

# Prime&Bond Elect<sup>®</sup>

## Universal Dental Adhesive

DENTSPLY

### DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.  
USA: Rx only.

#### 1. PRODUCT DESCRIPTION

Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Universal Dental Adhesive is a universal self-priming dental adhesive system designed to bond resin based materials to enamel and dentin as well as to metals and ceramic. Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Universal Dental Adhesive combines etchant, primer and adhesive in a one-bottle material. This robust formulation allows the operator to utilize selective phosphoric acid etching of enamel, phosphoric acid etching of both enamel and dentin, or no phosphoric acid etching prior to application, ensuring high bond strength and protection against microleakage.

When mixed with Self Cure Activator, Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Universal Dental Adhesive is designed to be used with DENTSPLY manufactured dual cure/self cure resin cements to bond all indirect restorations and DENTSPLY manufactured dual cured composite restoratives. When used with the Amalgam Bonding Accessory Kit, available separately, Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Universal Dental Adhesive also adhesively bonds fresh amalgam to enamel and dentin.

##### 1.1 Delivery forms\*

Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Universal Dental Adhesive is available in:

- 5.0mL tri-laminated bottle
- 0.125mL disposable containers for single patient use

Self Cure Activator is available in:

- 4.5mL tri-laminated bottle

\*Some delivery forms may not be available in all countries

##### 1.2 Composition

*Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive:* Mono-, di- and trimethacrylate resins; PENTA (dipentaerythritol penta acrylate monophosphate); Diketone; Organic phosphine oxide; Stabilizers; Cetylamine hydrofluoride; Acetone; Water

*Self Cure Activator:* Mono- and Di-methacrylate Resins; Catalyst; Photoinitiators; Stabilizers; Acetone; Water

*Amalgam Bonding Base and Amalgam Bonding Catalyst:* Dimethacrylate resins; Initiators; Stabilizers

##### 1.3 Indications

Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive (visible light cured):

- Direct, light cured composite and compomer restorative
- Indirect restorations; light cured, resin cemented veneers
- Composite, ceramic and amalgam repairs
- Cavity varnish for use with fresh amalgam

Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive with Self Cure Activator (dual cure or self cure):

- Direct, dual cure or self cure composite restorations and core build-ups
- Indirect restorations; dual cured and self cured resin cemented inlays, onlays, crown and bridge retainers
- Dual cured and self cured resin cemented endodontic post cementation

Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive with Self Cure Activator and Amalgam Bonding Base & Catalyst (dual cure or self cure):

- Adhesive bonding of direct amalgam restoration

##### 1.4 Contraindications

- Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to methacrylate resins.
- Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).

##### 1.5 Compatible restoratives/cements

- Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive is chemically compatible with conventional methacrylate-based visible light cured composite restorative and cement materials including DENTSPLY visible light cured composite and compomer restorative and cement materials.
- Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive mixed with Self Cure Activator is chemically compatible with conventional methacrylate-based dual and self cured composite restorative materials including DENTSPLY dual and self cured composite restorative and cement materials. (see complete directions for use of selected restorative/cement material).

## 2. GENERAL SAFETY NOTES

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



##### Safety alert symbol

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

#### 2.1 Warnings

Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive contains polymerizable methacrylates which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive is acidic and may cause burns.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. 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, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

#### 2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Contact with saliva and blood during placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- The Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive bottles should be tightly closed immediately after use.
- Once Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive is mixed with Self Cure Activator, apply immediately onto prepared surfaces.
- Use only in well ventilated areas. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive contains acetone. Keep away from sources of ignition.
- Compared to selectively applying phosphoric acid (selective etching) to enamel, Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive is less effective on unetched, unground, unprepared, or uncut enamel. For optimal bonding results, the enamel should be beveled and/or phosphoric acid conditioned before treatment with Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive.

#### Interactions:

- Eugenol- and hydrogen peroxide containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
- Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive is light cured material. Protect from ambient light.
- 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.
- The use of a dual cure adhesive system such as Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Dual Cured Adhesive can shorten working time of a dual cure resin cement system. This effect should be investigated in the laboratory prior to clinical use.
- Variable in vitro data exist regarding use of light-cured-only adhesives such as Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Adhesive without Self Cure Activator in conjunction with dual cured or self cured resin restoratives or cements. Chemical/Product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.

#### 2.3. Adverse reactions

Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous membranes: inflammation, edema, sloughing. See Warnings.

#### 2.4 Storage

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at refrigerated temperatures between 2°-8°C/35°-46°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

## 3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Prime&Bond Elect<sup>®</sup> Universal Dental Adhesive offers the operator total flexibility to utilize:

- selective phosphoric acid etching of just enamel,
- phosphoric acid etching of both enamel and dentin,
- or no phosphoric acid etching prior to application

#### 3.1 General procedures

##### 1. Cleaning: Preparation for all adhesive procedures

Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray and then air dry. Clean uninstrumented enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such

as NUPRO® Prophylaxis Paste. Wash thoroughly with water spray and blot or lightly air dry. Do not desiccate dentin.

**• Indirect restoration**

- Treat surface of restoration according to manufacturers or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
- Apply Calibra® Silane Coupling Agent (available separately) to ceramic restorations designed to be silanated following manufacturer's instructions.
- A. Light cured cement e.g., veneer cementation
  - Apply a single coat of Prime&Bond Elect® Adhesive to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.
- B. Dual/Self cured cement e.g., full coverage crown
  - Apply a single coat of Prime&Bond Elect® Adhesive and Self Cure Activator mixture to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.
  - Cure mixed adhesive/activator for 10 seconds.
- **Composite, ceramic and amalgam repairs** (light cured composite resin and compomers)
  - Preparation, Cleaning: Roughen the fractured surface as much as possible with a diamond bur. Create mechanical retention where possible. For best results, sandblast the area to be repaired with an intraoral microetcher (50µ alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation. Rinse microetched areas for 15-20 seconds with water. Air dry. **NOTE:** Bevel porcelain margins before etching.
  - Etch ceramic restoration repair area with hydrofluoric acid according to manufacturer's instructions.
  - Treatment of the Restoration: Rinse with water for 10 seconds. Air dry. **NOTE:** Apply Calibra® Silane Coupling Agent to porcelain surfaces to be repaired following manufacturer's instructions.

**2. Pulp protection**

For direct and indirect pulp capping, cover the dentin close to the pulp (less than 1mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) leaving the rest of the cavity surface free for bonding with Prime&Bond Elect® Adhesive.

**3. Enamel and dentin pre-treatment**

Prime&Bond Elect® Adhesive offers operators the choice of enamel and dentin pre-treatment prior to adhesive application:

Total-Etch (34% phosphoric acid application to enamel and dentin), Selective-Etch (34% phosphoric acid application to enamel only), or Self-Etch (no pre-treatment with phosphoric acid).

**Table 3**

Preparation	Clinical Examples	Recommended Enamel & Dentin Pre-treatment
Mostly enamel – may have small areas of exposed dentin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indirect veneer cementation</li> <li>• Small/shallow direct restorations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Total-Etch – 34% phosphoric acid application to enamel and dentin</li> </ul>
Mostly dentin – with available enamel, especially enamel margins	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direct restorations (all cavity classes),</li> <li>• Uninstrumented enamel,</li> <li>• Indirect inlay/onlay cementation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selective-Etch – 34% phosphoric acid application to enamel, incidental dentin contact</li> </ul>
Mostly dentin – little or no enamel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indirect full-coverage crown, endodontic post cementation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Self-Etch – No application of phosphoric acid</li> </ul>

**3.1 Total-Etch option**

- After application of rubber dam or other suitable isolation technique, apply Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel. Attach disposable needle to end of syringe, needle tip may be bent for easy access. Gently extrude conditioner gel to the cavity surfaces starting at the enamel margins. For best results, condition enamel for at least 15 seconds and dentin for 15 seconds or less.
- Rinsing and Drying: Remove gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot drying with a cotton pellet. Do not desiccate dentin. Proceed immediately to application of Prime&Bond Elect® Adhesive.
- Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry, and repeat conditioning procedure of enamel for 5 seconds only. Rinse and dry as described above.

**3.2 Selective-Etch option**

- Apply Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel as above, gently extruding to the enamel (margins) only. For best results, condition enamel for 15 seconds. Any incidental contact of conditioner gel to dentin should be limited to 15 seconds or less.
- Rinse and dry as outlined above.

**3.3 Self-Etch option**

- No application of Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel. Following cleaning Section 1 of 3.1 *General procedures* and pulp protection Section 2 of 3.1 *General procedures*, proceed directly to adhesive application below.

**3.2 Prime&Bond Elect® Universal Dental Adhesive Application**

**Light Cured Procedures:** Prime&Bond Elect® Adhesive

- Direct, light cured composite and compomer restorative
- Indirect restorations; light cured, resin cemented veneers
- Composite, ceramic and amalgam repairs
- Cavity varnish for use with fresh amalgam
  - Application of Prime&Bond Elect® Adhesive following selected enamel and dentin pre-treatment option

- Unit Dose Container: Grasp container at each end, placing thumb along center score. Firmly apply pressure until container separates. Discard separated cap. Unit Dose container may be placed on the tabletop or held between fingers for convenience. Insert disposable applicator into opening to saturate applicator tip.
- Conventional Bottle: Place 2-3 drops of Prime&Bond Elect® Adhesive into a clean well. Replace cap promptly.
- Using the disposable microbrush applicator tip supplied, immediately apply generous amounts of Prime&Bond Elect® Adhesive to thoroughly wet all the tooth surfaces. Agitate the applied adhesive for 20 seconds. Re-wetting of the microbrush may be required in order to coat the preparation for the full 20seconds.
- Remove excess solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Recommended technique is to begin drying/evaporation with the syringe approximately 4-6 inches (10-15cm) away from the surface, gradually bringing the source to within 0.5 inches (10mm) of the surface. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary.



**Inadequate polymerization due to insufficient solvent evaporation**

- Follow evaporation instructions above

- Cure Prime&Bond Elect® Adhesive for 10 seconds using a curing light, spectral output containing 470nm, minimum light output at least 550mW/cm². Proceed immediately to completion/restorative material placement.



**Inadequate polymerization due to insufficient curing**

- Check compatibility of curing light
- Check curing cycle
- Check curing output before each procedure

- Completion: Place light cured restorative material, light cured resin cement or fresh amalgam over the cured Prime&Bond Elect® Adhesive as per restorative material manufacturer's directions. **NOTE:** When used as a cavity varnish, Prime&Bond Elect® Adhesive is not an amalgam adhesive.

**3.3 Prime&Bond Elect® Dual Cured Adhesive Application**

**Dual Cured or Self Cured Procedures:** Prime&Bond Elect® Adhesive with Self Cure Activator mixture

- Direct, dual cure or self cure composite restorations and core build-ups.
- Indirect restorations; dual cured and self cured resin cemented inlays, onlays, crown and bridge retainers.
- Dual cured and self cured resin cemented endodontic post cementation.
- Adhesive bonding of direct amalgam restoration.
  - Clean preparation and treat restoration following Section 1 of 3.1 *General procedures*. Place Dycal® Liner if needed following Section 2 of 3.1 *General Procedures*.
  - For direct core build-up, place pin, post or matrix as needed.
  - Tooth Conditioning/Dentin pretreatment: See Table 3 for clinical recommendations. Follow Section 3.1 *Total-Etch option*, 3.2 *Selective-Etch option*, or 3.3 *Self-Etch option* for selected technique.
  - Application of Prime&Bond Elect® Dual Cure Adhesive System following selected enamel and dentin pre-treatment option
    - Place 1-2 drops of Prime&Bond Elect® Adhesive into a clean plastic mixing well.

Replace cap promptly.

- Place an equal number of drops of Self Cure Activator into the same mixing well. Replace cap promptly. Mix contents for 1-2 seconds with a clean, unused brush tip.
- Using the disposable microbrush applicator tip supplied, immediately apply generous amounts of mixed Adhesive/Activator to thoroughly wet all the tooth surfaces. Agitate the applied adhesive/activator mixture for 20 seconds. **NOTE:** For endodontic post cementation, a paper point pre-wet with the adhesive mixture may aid in bringing the adhesive mixture down to the deepest portion of the preparation.
- Remove excess solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Recommended technique is to begin drying/evaporation with the syringe approximately 4-6 inches (10-15cm) away from the surface, gradually bringing the source to within 0.5 inches (10mm) of the surface. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary. **NOTE:** For endodontic post cementation, use of clean, dry paper points may aid in thorough removal of solvent/excess adhesive in post space.



**Inadequate polymerization due to insufficient solvent evaporation**

- Follow evaporation instructions above

- Cure mixed Adhesive/Activator for 10 seconds.

- Completion – dispense, mix and apply per manufacturer's directions:
  - Dual cure or self cure direct composite restorative/core build-up material
  - Dual cured resin cement for indirect restoration cementation
  - Amalgam Bonding Base and Amalgam Bonding Catalyst for amalgam bonding

**4. HYGIENE**



**Cross-contamination**

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

#### 4.1 Cleaning and disinfection

*Bottles:* To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination. Disinfect contaminated bottles with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations. Repeated disinfection may damage label.

**NOTE:** Vigorous wiping can destroy the label. Wipe bottles gently.

*Mixing Well:* Remove residual adhesive with tissue. Clean by scrubbing with water and soap. Disinfect with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.

#### 5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:

- Reorder Number
- Lot number
- Expiration date



*Manufactured by:*  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com

*Distributed by:*  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: 49-7531-583-0  
www.dentsply.de

# Prime&Bond Elect®

## Adhesivo dental universal

DENTSPLY

### INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Solo para uso odontológico.  
EE. UU.: solo con receta médica.

#### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El adhesivo dental universal Prime&Bond Elect® es un sistema universal de adhesión dental con autocebado, diseñado para la adhesión de materiales a base de resina al esmalte y a la dentina, así como a metales y materiales cerámicos. El adhesivo dental universal Prime&Bond Elect® combina mordiente, cebador y adhesivo en un único frasco. Esta fórmula resistente permite realizar el grabado selectivo del esmalte con ácido fosfórico; el grabado del esmalte y de la dentina con ácido fosfórico; o bien, no realizar ningún grabado con ácido fosfórico antes de la aplicación, sin dejar de asegurar una gran fuerza de unión y protección contra microfugas.

El adhesivo dental universal Prime&Bond Elect® mezclado con un activador de autocurado, está diseñado para su uso con cementos de resina de doble curado o de autocurado DENTSPLY, para fijar todo tipo de restauraciones indirectas y materiales de restauración compuestos de doble curado DENTSPLY. Cuando se usa con el Kit de accesorios para adhesión de amalgamas, disponible por separado, el adhesivo dental universal Prime&Bond Elect® también adhiere amalgama fresca al esmalte y a la dentina.

##### 1.1 Presentaciones\*

El adhesivo dental universal Prime&Bond Elect® está disponible en:

- Frascos trilaminados de 5,0 ml.
- Envases desechables de 0,125 ml para un solo paciente.

El activador de autocurado está disponible en:

- Frascos trilaminados de 4,5 ml.

\*Algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países

##### 1.2 Composición

**Adhesivo Prime&Bond Elect®:** resinas de mono, di y trimetacrilato; PENTA (dipentaeritritol pentacrilato monofosfato), dicitona, óxido de fosfina orgánico, estabilizadores, fluorhidrato de cetilamina, acetona y agua.

**Activador de autocurado:** Resinas de mono y dimetacrilato, catalizador, fotoiniciadores, estabilizadores, acetona y agua.

**Base de adhesión de la amalgama y catalizador de adhesión de la amalgama:** Resinas de dimetacrilato, iniciadores y estabilizadores.

##### 1.3 Indicaciones

Adhesivo Prime&Bond Elect® (polimerizado con luz visible):

- Material de restauración directa compuesto y de compómero polimerizado con luz.
- Restauraciones indirectas; carillas cementadas con resina y fotopolimerizadas.
- Reparaciones compuestas, de cerámica y de amalgama.
- Barniz para caries para uso con amalgama fresca.

Adhesivo Prime&Bond Elect® con activador de autocurado (doble curado o autocurado):

- Restauraciones y bases cavitarias directas de material compuesto de doble curado o de autocurado.
- Restauraciones indirectas; empastes, revestimientos, coronas y retenedores para puentes cementados con resina de doble curado y de autocurado.
- Cementación de espigas endodónticas cementadas con resina de doble curado y de autocurado.

Adhesivo Prime&Bond Elect® con activador de autocurado, y base y catalizador para adhesión de amalgamas (doble curado o autocurado):

- Unión adhesiva de restauraciones directas de amalgama.

##### 1.4 Contraindicaciones

- El adhesivo Prime&Bond Elect® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las resinas de metacrilato.
- El adhesivo Prime&Bond Elect® está contraindicado para su aplicación directa al tejido de la pulpa dentaria (recubrimiento pulpar directo).

##### 1.5 Restauradores y cementos compatibles

- El adhesivo Prime&Bond Elect® es químicamente compatible con los materiales convencionales de restauración a base de compuestos polimerizados con luz visible y cementos de metacrilato, como los compuestos polimerizados con luz visible, restauradores compómeros y cementos DENTSPLY.
- El adhesivo Prime&Bond Elect® mezclado con el activador de autocurado es químicamente compatible con los materiales convencionales de restauración a base de compuestos de metacrilato de doble curado o de autocurado, como los materiales de restauración compuestos de doble curado y de autocurado, y los cementos DENTSPLY. (Consulte el modo de empleo completo del material de restauración o cemento seleccionado).

#### 2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otros capítulos de este modo de empleo.



##### Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa un alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre posibles riesgos de lesiones personales.

Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

##### 2.1 Advertencias

El adhesivo Prime&Bond Elect® contiene metacrilatos polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden provocar dermatitis alérgica de contacto en personas propensas. El adhesivo Prime&Bond Elect® es de naturaleza ácida y puede causar quemaduras.

- Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.
- Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles respuestas alérgicas. En caso de que se produzca contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave a fondo la zona con agua y jabón. En caso de que se produzca sensibilización de la piel o erupciones cutáneas, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
- Evite el contacto con los tejidos blandos y la mucosa bucal para prevenir la inflamación. Si se produce un contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Enjuague la mucosa con abundante agua una vez que haya finalizado la restauración y escupa o evacue el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, consulte a un médico.

##### 2.2 Precauciones

- Este producto está destinado para su uso exclusivo según del modo explicado específicamente en este Modo de empleo. El uso de este producto de forma diferente a la descrita en el Modo de empleo será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- Los dispositivos que incluyan etiquetas con la frase "un solo uso" deben utilizarse una sola vez. Deséchelos después de utilizarlos. No deben volver a utilizarse en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación puede estropear la restauración. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección adecuados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas protectoras.
- Los frascos de adhesivo Prime&Bond Elect® deben cerrarse herméticamente inmediatamente después de su uso.
- Una vez que el adhesivo Prime&Bond Elect® se mezcle con el activador de autocurado, aplíquelo inmediatamente sobre las superficies preparadas.
- Utilícelo sólo en espacios bien ventilados. Evite la inhalación de vapores.
- Inflamable: el adhesivo Prime&Bond Elect® contiene acetona. Manténgalo alejado de fuentes de ignición.
- En comparación con la aplicación selectiva de ácido fosfórico (grabado selectivo), el adhesivo Prime&Bond Elect® es menos eficiente cuando se lo aplica a esmalte sin acondicionar, sin esmerilar, sin preparar o sin cortar. Para obtener una fijación óptima, el esmalte debe biselarse o acondicionarse con ácido fosfórico antes del tratamiento con el adhesivo Prime&Bond Elect®.

##### Interacciones:

- No se deben utilizar materiales dentales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno junto con este producto porque su uso puede interferir en el endurecimiento y provocar el ablandamiento de los componentes poliméricos del material.
- El adhesivo Prime&Bond Elect® es un material que se polimeriza con luz visible. Protéjalo de la luz ambiente.
- Si se usan cordones de retracción impregnados de minerales (por ejemplo, componentes férricos) o soluciones hemostáticas junto con los procedimientos adhesivos, el hermetismo marginal puede verse afectado negativamente, produciendo microfugas, manchas por debajo de la superficie o fallo de la restauración. Si fuese necesaria la retracción gingival, se recomienda usar un cordón simple no impregnado.
- El uso de un sistema adhesivo de doble curado, como el adhesivo Prime&Bond Elect® de doble curado, puede acortar el tiempo de utilización de un sistema de cemento con resina de doble curado. Este efecto se debe investigar en el laboratorio antes de su uso clínico.
- Existen datos de laboratorio variables con respecto al uso de adhesivos exclusivamente fotopolimerizables, como el adhesivo Prime&Bond Elect®, sin activador de autocurado en combinación con restauradores y cementos de resina de doble curado o de autocurado. La incompatibilidad química o del producto puede afectar negativamente a su eficacia y producir una pérdida prematura de la restauración.



### 2.3. Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posibles daños en la córnea. Contacto con la piel: irritación o posible reacción alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. Membranas mucosas: inflamación, edema, caída de la piel. Véase Advertencias.

### 2.4 Almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede reducir la vida útil y causar un funcionamiento defectuoso del producto. No exponga el producto a la luz directa del sol. Guárdelo en un lugar bien ventilado y refrigerado a una temperatura de entre 2°C y 8°C (35°F y 46°F). Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Protéjalo de la humedad. No lo congele. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

## 3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

El adhesivo dental universal Prime&Bond Elect® ofrece amplia flexibilidad para:

- Realizar el grabado selectivo del esmalte con ácido fosfórico.
- Realizar el grabado del esmalte y de la dentina con ácido fosfórico.
- O bien, no realizar el grabado con ácido fosfórico antes de la aplicación.

### 3.1 Procedimientos generales

#### 1. Limpieza: Preparación para todos los procedimientos de adhesión

Limpie con agua pulverizada a presión el esmalte y la dentina que hayan sido recientemente rebajados y después séquelos con aire. Limpie el esmalte y la dentina intactos con una copa de goma y piedra pómez o con una pasta limpiadora como la pasta profiláctica NUPRO®. Lávelos minuciosamente con un pulverizador de agua y séquelos con material secante o ligeramente con aire. No deshidrate la dentina.

##### • Restauración indirecta:

- Trate la superficie de la restauración según las instrucciones del fabricante o del laboratorio dental (por ejemplo, raspado mecánico o grabado ácido).
- Aplique el agente de acoplamiento de silano Calibra® (disponible por separado) a las restauraciones cerámicas diseñadas para ser tratadas con silano según las instrucciones del fabricante.
- A. Cemento fotopolimerizado, como cementación de carillas
  - Aplique una sola capa de adhesivo Prime&Bond Elect® a la superficie de adhesión interna de la restauración. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.
- B. Cemento de doble curado o de autocurado, como coronas de cobertura total
  - Aplique una sola capa de adhesivo Prime&Bond Elect® y de activador de autocurado a la superficie de adhesión interna de la restauración. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.
  - Cure la mezcla de adhesivo y activador durante 10 segundos.

##### • Reparaciones de material compuesto, cerámica y amalgama (resina compuesta y compómeros fotopolimerizables)

- Preparación y limpieza: Raspe la superficie fracturada todo lo que pueda con una fresa de diamante. Cree retención mecánica donde sea posible. Para obtener los mejores resultados, trate con chorro de arena la zona a reparar con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 µ). Se recomienda un dique de goma con sistemas de evacuación de alta velocidad. Enjuague con agua las zonas micrograbadas durante 15 a 20 segundos. Seque con aire. **NOTA:** bisele los márgenes de la porcelana antes del grabado.
- Grabe la zona de reparación de la restauración cerámica con ácido fluorhídrico según las instrucciones del fabricante.
- Tratamiento de la restauración: Enjuague con agua durante 10 segundos. Seque con aire. **NOTA:** Aplique el agente de acoplamiento de silano Calibra® a las superficies de porcelana que haya que reparar, siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### 2. Protección de la pulpa

Para proceder al recubrimiento pulpar directo o indirecto, cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un material de recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (Dycal®), dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para pegarla con el adhesivo Prime&Bond Elect®.

#### 3. Tratamiento previo del esmalte y de la dentina

El adhesivo Prime&Bond Elect® ofrece la posibilidad de tratar previamente el esmalte y la dentina antes de la aplicación del adhesivo: Grabado total (aplicación de ácido fosfórico al 34 % al esmalte y a la dentina), grabado selectivo (aplicación de ácido fosfórico al 34 % al esmalte solamente) o autograbado (sin tratamiento previo con ácido fosfórico).

Tabla 3

Preparación	Ejemplos clínicos	Tratamiento previo recomendado del esmalte y la dentina
Principalmente esmalte; puede haber pequeñas áreas de dentina expuesta	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cementación indirecta de facetas</li><li>• Restauraciones directas pequeñas o superficiales</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Grabado total: aplicación de ácido fosfórico al 34% al esmalte y la dentina</li></ul>
Principalmente dentina; puede haber esmalte, especialmente rebordes de esmalte	<ul style="list-style-type: none"><li>• Restauraciones directas (toda clase de cavidades)</li><li>• Esmalte intacto</li><li>• Cementación indirecta de insrustraciones o recubrimientos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Grabado selectivo: aplicación de ácido fosfórico al 34% al esmalte; contacto accidental con la dentina</li></ul>
Principalmente dentina; puede haber poco esmalte o nada de esmalte	<ul style="list-style-type: none"><li>• Corona de cobertura total indirecta, cementación de espigas endodónticas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Autograbado: sin aplicación de ácido fosfórico</li></ul>

### 3.3 Opción de grabado total

- Después de preparar un dique de goma u otra técnica de aislamiento adecuada, aplique el gel acondicionador dental Caulk® al 34%. Acople la aguja desechable al extremo de la jeringa; la punta de la aguja se puede doblar para facilitar el acceso. Apriete suavemente para hacer salir el gel acondicionador hacia las superficies de la cavidad empezando por los márgenes del esmalte. Para conseguir los mejores resultados posibles, el esmalte se debe acondicionar por lo menos durante 15 segundos, y la dentina durante 15 segundos o menos.
- Enjuague y secado: retire el gel con el tubo aspirador o con agua pulverizada a gran presión y enjuague meticulosamente las áreas acondicionadas durante al menos 15 segundos. Elimine el agua de enjuague completamente soplando suavemente con la jeringa de aire o secando ligeramente con una bolita de algodón. No deshidrate la dentina. Proceda de inmediato con la aplicación del adhesivo Prime&Bond Elect®.
- Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, deberán mantenerse sin contaminar. Si se produjera contaminación con saliva, limpie bien la superficie con agua pulverizada a gran presión, séquela y repita el procedimiento de acondicionamiento del esmalte solo durante 5 segundos. Enjuague y seque como se describe más arriba.

### 3.2 Opción de grabado selectivo

- Aplique el gel acondicionador dental Caulk® al 34% como se describe más arriba, apretando suavemente para hacer salir el gel solo hacia el esmalte (márgenes). Para obtener resultados óptimos, acondicione el esmalte durante 15 segundos. Cualquier contacto accidental del gel acondicionador con la dentina debe limitarse a 15 segundos o menos.
- Enjuague y seque como se describe más arriba.

### 3.3 Opción de autograbado

- No aplique el gel acondicionador dental Caulk® al 34%. De acuerdo con las indicaciones de las secciones 1 (Limpieza) y 2 (Protección de la pulpa) del apartado 3.1 *Procedimientos generales*, proceda directamente a la aplicación del adhesivo tal como se describe a continuación.

## 3.2 Aplicación del adhesivo dental universal Prime&Bond Elect®

### Procedimientos de polimerizado con luz: adhesivo Prime&Bond Elect®

- Restauraciones directas de material compuesto y de compómero polimerizadas con luz.
- Restauraciones indirectas; carillas cementadas con resina y fotopolimerizadas.
- Reparaciones de material compuesto, cerámica y amalgama.
- Reparación de la cavidad para su uso con amalgama fresca.
  - Aplicación del adhesivo Prime&Bond Elect® según la opción seleccionada de tratamiento previo del esmalte y de la dentina.
    - Envase de dosis unitaria: sujete el envase por los extremos, colocando el pulgar en la muesca central. Presione con firmeza hasta separar el envase. Deseche la tapa. Se puede colocar el envase de dosis unitaria sobre la mesa o mantenerlo entre los dedos para mayor comodidad. Inserte el aplicador desechable en el orificio para saturar la punta del aplicador.
    - Frasco convencional: coloque 2 o 3 gotas del adhesivo Prime&Bond Elect® en un pocillo limpio. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente.
  - Utilizando la punta del aplicador de microcepillo desechable suministrado, aplique inmediatamente el adhesivo Prime&Bond Elect® en cantidades abundantes para mojar bien toda la superficie dental. Agite el adhesivo aplicado durante 20 segundos. Es posible que deba volver a humedecer el microcepillo para cubrir la preparación durante los 20 segundos completos.
  - Quite el exceso de disolvente secando suavemente con el aire limpio y seco de una jeringuilla dental durante al menos 5 segundos. La técnica recomendada es empezar a secar o evaporar con la jeringuilla a unos 10-15 cm (4-6 pulgadas) de la superficie, llevando la fuente gradualmente a 10 mm (0,5 pulgadas) de la superficie. La superficie debería tener una apariencia lustrosa y uniforme. En caso contrario, vuelva a aplicar el producto y a secarlo con aire. La superficie no debería mostrar zonas de excesivo grosor o acumulación del adhesivo. Repita el procedimiento descrito de secado con aire o evaporación si fuera necesario.



### Polimerización inadecuada debido a una evaporación insuficiente del disolvente

- Siga las instrucciones de evaporación descritas anteriormente.

- Cure el adhesivo Prime&Bond Elect® durante 10 segundos con una luz de curado, cuyo espectro de salida de luz incluya 470 nm y cuya salida mínima sea de 550 mW/cm². Proceda inmediatamente a la terminación y colocación del material restaurador.



### Polimerización inadecuada debido a una curación insuficiente

- Compruebe la compatibilidad de la luz de curado.
- Compruebe el ciclo de curado.
- Compruebe la potencia de curado antes de cada procedimiento.

- Finalización: coloque material restaurador fotopolimerizado, cemento de resina fotopolimerizado o amalgama fresca sobre el adhesivo Prime&Bond Elect® curado según las instrucciones del fabricante del material restaurador.

**NOTA:** Cuando se utilice como barniz de la cavidad, el adhesivo Prime&Bond Elect® no es un adhesivo para amalgamas.

## 3.3 Aplicación del adhesivo Prime&Bond Elect® de doble curado

### Procedimientos de doble curado o de autocurado: mezcla del adhesivo Prime&Bond Elect® con activador de autocurado

- Restauraciones y bases cavitarias directas de materiales compuestos de doble curado o de autocurado.
- Restauraciones indirectas; empastes, revestimientos, coronas y retenedores para puentes cementados con resina de doble curado y de autocurado.
- Cementación de espigas endodónticas cementadas con resina de doble curado y de autocurado.

- Unión adhesiva de restauraciones directas de amalgama.
- Limpie la preparación y trate la restauración según se indica en la sección 1 del apartado 3.1 *Procedimientos generales*. Coloque un recubrimiento con Dycal® si es necesario, según la sección 2 del apartado 3.1 *Procedimientos generales*.
- Para bases cavitarias directas; coloque la matriz, clavija o espiga según sea necesario.
- Acondicionamiento del diente/tratamiento previo de la dentina: consulte la Tabla 3 para conocer las recomendaciones clínicas. Siga las indicaciones de los apartados 3.1 *Opción de grabado total*, 3.2 *Opción de grabado selectivo* o 3.3 *Opción de autograbado para a técnica seleccionada*.
- Aplicación del sistema adhesivo Prime&Bond Elect® de doble curado según la opción seleccionada de tratamiento previo del esmalte y de la dentina.
  - Coloque 1 o 2 gotas del adhesivo Prime&Bond Elect® en un pocillo de mezclas de plástico limpio. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente.
  - Coloque el mismo número de gotas de activador de autocurado en el mismo pocillo de mezclas. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente. Mezcle el contenido durante 1 o 2 segundos con la punta de un cepillo limpio, sin usar.
  - Utilizando la punta del aplicador de microcepillo desechable suministrado, aplique inmediatamente la mezcla de adhesivo y activador en cantidades abundantes para mojar bien toda la superficie dental. Agite la mezcla de adhesivo y activador aplicada durante 20 segundos. **NOTA:** para la cementación de espigas endodónticas, una punta de papel previamente mojada con la mezcla adherente podrá ayudar a que dicha mezcla llegue a la parte más profunda de la preparación.
  - Quite el exceso de disolvente secando suavemente con el aire limpio y seco de una jeringuilla dental durante al menos 5 segundos. La técnica recomendada es empezar a secar o evaporar con la jeringuilla a unos 10-15 cm (4-6 pulgadas) de la superficie, llevando la fuente gradualmente a 10 mm (0,5 pulgadas) de la superficie. La superficie debería tener una apariencia lustrosa y uniforme. En caso contrario, vuelva a aplicar el producto y a secarlo con aire. La superficie no debería mostrar zonas de excesivo grosor o acumulación del adhesivo. Repita el procedimiento descrito de secado con aire o evaporación si fuera necesario. Nota: Para la cementación de espigas endodónticas, el uso de puntas de papel limpias y secas podrá ayudar a quitar el disolvente o el exceso de adhesivo del espacio de la espiga.



**Polimerización inadecuada debido a una evaporación insuficiente del disolvente**

- Siga las instrucciones de evaporación descritas anteriormente.

- Cure la mezcla de adhesivo y activador durante 10 segundos.
- Finalización: distribuya, mezcle y aplique según las instrucciones del fabricante:
  - Material para restauraciones de compuestos y bases cavitarias directas de doble curado o de autocurado.
  - Cemento de resina de doble curado para cementación en restauraciones indirectas.
  - Base de adhesión a amalgama y catalizador de adhesión a amalgama para adhesión de amalgamas.

#### 4. HIGIENE



**Contaminación cruzada**

- No vuelva a utilizar los productos destinados a un solo uso. Deséchelos de acuerdo con la normativa local.
- Vuelva a procesar los productos reutilizables como se describe a continuación.

#### 4.1 Limpieza y desinfección

**Frascos:** para evitar la contaminación de los frascos debido a salpicaduras o rociado de fluidos corporales, o a través de las manos o tejidos bucales contaminados, se recomienda el uso de barreras protectoras. Desinfecte los frascos contaminados con una solución acuosa desinfectante de calidad hospitalaria, de conformidad con las normativas nacionales o locales. Una desinfección repetida puede deteriorar la etiqueta. **NOTA:** Al frotar con demasiada fuerza se puede destruir la etiqueta. Limpie los frascos suavemente con un paño.

**Pocillo de mezcla:** quite los restos de adhesivo con un paño de papel. Limpie frotando con agua y jabón. Desinfecte con una solución acuosa desinfectante de calidad hospitalaria, de conformidad con las normativas nacionales o locales.

#### 5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Las normas ISO utilizan el formato: "AAAA/MM"
2. Cite las siguientes referencias siempre que se comunique con nosotros:
  - Número de nuevo pedido
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad



Manufactured by:  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com

Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: 49-7531-583-0  
www.dentsply.de

# Prime&Bond Elect®

DENTSPLY

## Adhésif dentaire universel

### MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire.

USA : Sur ordonnance uniquement.

#### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

L'adhésif dentaire universel Prime&Bond Elect® est un système pour empreintes dentaires sans primaire, il est conçu pour lier les matériaux à base de résine à l'émail et à la dentine, ainsi qu'aux métaux et céramiques. L'adhésif dentaire universel Prime&Bond Elect® combine à lui seul les fonctions de mordantage, d'agent primaire et d'adhésif, en un flacon unique. Cette formulation tout-en-un permet au praticien d'utiliser l'acide phosphorique de façon sélective pour ne mordancer que l'émail, pour mordancer l'émail et la dentine, ou de ne pas y recourir avant l'application, de manière à assurer une grande résistance de l'adhésion et d'éviter toutes microfuites.

Mélangé à l'activateur autopolymérisable, l'adhésif dentaire universel Prime&Bond Elect® peut être utilisé avec les ciments de résine à polymérisation double / automatique fabriqués par DENTSPLY pour lier toutes les restaurations indirectes et restaurateurs composites à double polymérisation fabriqués par DENTSPLY. Utilisé avec le Kit de liant pour amalgame, fourni séparément, l'adhésif dentaire universel Prime&Bond Elect® permet également une adhésion efficace de l'amalgame frais à l'émail et à la dentine.

##### 1.1 Conditionnement\*

L'adhésif dentaire universel Prime&Bond Elect® est disponible en :

- flacon trilaminé de 5 ml
- capsules jetables de 0,125 ml pour usage unique

L'activateur autopolymérisable est disponible en :

- flacon trilaminé de 4,5 ml

\*Certains formats de livraison risquent de ne pas être disponibles dans tous les pays.

##### 1.2 Composition

*Adhésif Prime&Bond Elect®* : résines mono-, di- et triméthacrylates ; PENTA (monophosphate de dipentaérythritol penta-acrylate) ; dikétone ; oxyde de phosphine organique ; stabilisateurs ; hydrofluorure de cétylamine ; acétone ; eau

*Activateur autopolymérisable* : résines mono- et diméthacrylates ; catalyseur ; photoinitiateurs ; stabilisateurs ; acétone ; eau

*Base de liant pour amalgame et Catalyseur de liant pour amalgame* : résines de diméthacrylate ; initiateurs ; stabilisateurs.

##### 1.3 Indications

Adhésif Prime&Bond Elect® (photopolymérisable) :

- restaurations photopolymérisables composites et compomères, directes
- restaurations indirectes ; placages cimentés en résines photopolymérisables
- réparations de céramiques, composites et amalgames
- vernis de protection des cavités pour amalgame frais

Adhésif Prime&Bond Elect® avec activateur autopolymérisable (polymérisation double ou automatique) :

- restaurations directes à polymérisation double ou automatique, et fondations
- restaurations indirectes ; implants, incrustations de surface, couronnes et rétentions de bridge en résine à polymérisation double et automatique
- cimentation de pivot endodontique en résine à polymérisation double et automatique

Adhésif Prime&Bond Elect® avec activateur autopolymérisable et avec base de liant & catalyseur pour amalgame (polymérisation double ou automatique) :

- liaison adhésive des restaurations directes par amalgame

##### 1.4 Contre-indications

- L'adhésif Prime&Bond Elect® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité aux résines de méthacrylates.
- L'adhésif Prime&Bond Elect® est contre-indiqué en application directe sur le tissu de la pulpe dentaire (coiffage direct de la pulpe).

##### 1.5 Ciments/restaurateurs compatibles

- L'adhésif Prime&Bond Elect® est compatible chimiquement avec les matériaux de restauration et de cimentation composites photopolymérisables conventionnels à base de méthacrylates, notamment les matériaux de restauration et de cimentation composites et compomères photopolymérisables DENTSPLY.
- Mélangé avec l'activateur autopolymérisable, l'adhésif Prime&Bond Elect® est compatible chimiquement avec les matériaux de restauration composites conventionnels à polymérisation double et automatique et à base de méthacrylates, notamment les matériaux de restauration et de cimentation composites à polymérisation double et automatique DENTSPLY (voir le mode d'emploi complet du matériau de restauration/cimentation concerné).

#### 2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Merci de prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.



##### Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole indique une alerte de sécurité. Il signale des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.

##### 2.1 Avertissements

L'adhésif Prime&Bond Elect® contient des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles. L'adhésif Prime&Bond Elect® est acide et peut provoquer des brûlures.

- Éviter tout contact avec les yeux afin d'éviter les risques d'irritations et de lésions à la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec la peau afin d'éviter les risques d'irritations et de réactions allergiques. Si le produit entre en contact avec la peau, le retirer immédiatement avec du coton et laver abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation ou d'éruptions cutanées, interrompre la procédure et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux afin d'éviter les inflammations. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer la zone atteinte abondamment à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

##### 2.2 Précautions

- Ce produit doit être utilisé uniquement selon les prescriptions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Les instruments affichant l'inscription « single use » ou « usage unique » sont réservés à un usage unique. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser chez d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place risque de faire échouer la restauration. Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc ou une autre technique d'isolation.
- Porter une tenue, des gants, des lunettes et un masque de protection adaptés. Il est recommandé de faire porter une protection oculaire aux patients.
- Les flacons d'adhésif Prime&Bond Elect® doivent être refermés immédiatement et hermétiquement après utilisation.
- Dès le mélange entre l'adhésif Prime&Bond Elect® et l'activateur autopolymérisable effectué, l'appliquer immédiatement sur les surfaces préparées.
- Utiliser uniquement dans une pièce bien aérée. Éviter d'inhaler les vapeurs.
- Inflammable : l'adhésif Prime&Bond Elect® contient de l'acétone. A conserver loin des sources d'inflammation.
- Comparé à la méthode d'application sélective d'acide phosphorique (mordantage sélectif) à l'émail, l'adhésif Prime&Bond Elect® est moins efficace sur un émail qui n'a pas été mordancé, trituré, préparé ou découpé. Pour obtenir une liaison optimale, il convient de biseauter l'émail et/ou de le traiter à l'acide phosphorique avant d'appliquer l'adhésif Prime&Bond Elect®.

##### Interactions :

- Les matériaux contenant du peroxyde d'hydrogène et de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit car ils risquent de perturber le durcissement et de provoquer le ramollissement des composants polymères
- L'adhésif Prime&Bond Elect® est un matériau photopolymérisable. Mettre à l'abri de la lumière environnante.
- Si des fils rétracteurs imprégnés de minéraux (ex. composés ferreux) et/ou des solutions hémostatiques sont utilisés en association avec les adhésifs, le joint marginal risque d'en être perturbé, ce qui peut provoquer des microfuites, des taches sur la surface inférieure et/ou l'échec de la restauration. Si une rétraction de la gencive est jugée nécessaire, utiliser un fil rétracteur simple, sans imprégnation.
- L'utilisation d'un système adhésif à polymérisation double tel que l'adhésif Prime&Bond Elect® Dual Cured peut raccourcir le temps de travail d'un ciment en résine à polymérisation double. Cet effet doit faire l'objet d'études en laboratoire avant son utilisation clinique.
- Les données in vitro concernant l'utilisation d'adhésifs uniquement photopolymérisables tels que l'adhésif Prime&Bond Elect® sans activateur autopolymérisable en association avec des matériaux de restauration ou de cimentation en résine à polymérisation double ou automatique, sont hétérogènes. Une incompatibilité chimique/de produit peut affecter l'efficacité du produit, provoquant une défaillance prématurée de la restauration.

### 2.3. Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Contact avec les yeux : irritation et lésions éventuelles de la cornée. Contact avec la peau : irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. Muqueuses : inflammation, œdème, desquamation. Voir Avertissements.

### 2.4 Stockage

La durée d'utilisation du matériau risque d'être réduite s'il est stocké dans de mauvaises conditions, et il risque de ne plus réagir comme prévu. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit bien ventilé et à une température réfrigérée comprise entre 2° et 8°C/35° et 46° F. Avant utilisation, laisser le matériau atteindre la température ambiante. Protéger le matériau de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## 3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

L'adhésif dentaire universel Prime&Bond Elect® est d'une grande souplesse d'utilisation, le praticien peut ainsi :

- utiliser de manière sélective l'acide phosphorique pour mordancer uniquement l'émail,
- utiliser l'acide phosphorique pour mordancer l'émail et la dentine,
- ne pas mordancer l'émail à l'acide phosphorique avant l'application.

### 3.1 Procédures générales

#### 1. Nettoyage : Préparation pour toutes les procédures avec adhésif

Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement traités avec un jet d'eau et sécher à l'air. Nettoyer l'émail et la dentine non travaillés avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou une pâte prophylactique de type NUPRO®. Nettoyer soigneusement à l'aide d'un jet d'eau et tamponner ou sécher à l'air. Ne pas dessécher la dentine.

##### • Restauration indirecte

- Préparer la surface à coller de la restauration selon les instructions du fabricant ou du laboratoire dentaire, par ex. en mordançant ou en rainurant mécaniquement.
- Appliquer l'agent de couplage en silane Calibra® (en vente séparément) sur la restauration en céramique à silaner conformément aux instructions du fabricant.
- A. Ciment photopolymérisable, par ex. ciment de placage
  - Appliquer une seule couche d'adhésif Prime&Bond Elect® sur la surface interne de la restauration à coller. Sécher immédiatement à l'air pendant 5 secondes.
- B. Ciment à polymérisation double/automatique, par ex. couronne complète
  - Appliquer une seule couche du mélange d'adhésif Prime&Bond Elect® et d'activateur autopolymérisable sur la surface interne de la restauration à coller. Sécher immédiatement à l'air pendant 5 secondes.
  - Faire durcir le mélange d'adhésif et d'activateur pendant 10 secondes.
- Réparations composites, céramiques et amalgames (résines composites et compomères photopolymérisables)
  - Préparation, nettoyage : rainurer la surface fissurée autant que possible avec une fraise en diamant. Créer une rétention mécanique si possible. Pour obtenir les meilleurs résultats, mordancer la zone à réparer à l'aide d'un microdécapant intra-buccal (50µ d'alumine). Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc avec un aspirateur à grande vitesse. Rincer les zones micro-mordancées à l'eau pendant 15 à 20 secondes. Sécher à l'air. **REMARQUE** : biseauter les bords de porcelaine avant le mordantage.
  - Mordancer les réparations de restaurations en céramique à l'acide fluorhydrique en suivant les instructions du fabricant.
  - Traitement de la restauration : rincer à l'eau pendant 10 secondes. Sécher à l'air. **REMARQUE** : appliquer l'agent de couplage en silane Calibra® sur les surfaces de porcelaine à réparer conformément aux instructions du fabricant.

#### 2. Protection de la pulpe

En cas de coiffage direct ou indirect de la pulpe, couvrir la dentine à proximité de la pulpe (moins d'1 mm) avec un hydroxyde de calcium polymérisable (par ex. Dycal®) en laissant le reste de la surface de la cavité découvert pour le collage avec l'adhésif Prime&Bond Elect®.

#### 3. Prétraitement de l'émail et de la dentine

L'adhésif Prime&Bond Elect® permet au praticien de choisir comment prétraiter l'émail et la dentine avant l'application de l'adhésif : Mordantage complet (application de 34 % d'acide phosphorique à l'émail et à la dentine) ; mordantage sélectif (application de 34 % d'acide phosphorique uniquement à l'émail), ou mordantage automatique (aucun prétraitement à l'acide phosphorique).

Tableau 3

Préparation	Exemples cliniques	Pré-traitement recommandé de l'émail et de la dentine
Principalement l'émail – peut avoir de petites zones exposées de dentine	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cimentation de placage indirecte</li><li>• Restaurations directes petites/profondes</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mordantage intégral – Application d'acide phosphorique à 34 % à l'émail et dentine</li></ul>
Principalement la dentine – avec émail disponible, en particulier bords de l'émail	<ul style="list-style-type: none"><li>• Restaurations directes (tous les types de cavités)</li><li>• Email non instrumenté</li><li>• Cimentation indirecte par incrustation/recouvrement</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mordantage sélectif – Application d'acide phosphorique à 34 % sur l'émail, contacte accidentel avec la dentine</li></ul>
Principalement la dentine – peu ou pas d'émail	<ul style="list-style-type: none"><li>• Couverture totale indirecte de couronne, scellement endodontique</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Auto-mordantage – Pas d'application d'acide phosphorique</li></ul>

##### 3.1 Choix du mordantage complet

- Après avoir appliqué une barrière de caoutchouc ou une autre technique de séparation, appliquer le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®. Fixer l'aiguille jetable au bout de la seringue, le bout de l'aiguille peut être courbé pour permettre

un meilleur accès. Faire sortir doucement le gel conditionneur et l'appliquer sur les surfaces de la cavité en commençant par les marges d'émail. Pour de meilleurs résultats, conditionner l'émail pendant au moins 15 secondes, et la dentine pendant 15 secondes ou moins.

- Rinçage et séchage : Enlever le gel avec un tube à aspirateur et/ou un jet d'eau vigoureux et bien rincer les parties conditionnées pendant au moins 15 secondes. Retirer toute l'eau de rinçage en soufflant doucement à l'aide d'une seringue à air ou en tapotant à l'aide d'un tampon de coton. Ne pas dessécher la dentine. Poursuivre immédiatement en appliquant l'adhésif Prime&Bond Elect®.
- Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. En cas de contamination avec la salive, nettoyer soigneusement avec un jet d'eau vigoureux, sécher, puis reprendre le conditionnement de l'émail pendant 5 secondes uniquement. Rincer et sécher conformément aux instructions ci-dessus.

##### 3.2 Choix du mordantage sélectif

- Appliquer le gel conditionneur Caulk® à 34% uniquement sur l'émail (les marges) conformément aux instructions ci-dessus, en pressant doucement sur le tube. Conditionner l'émail pendant 15 secondes pour obtenir les meilleurs résultats. Tout contact accidentel entre le gel conditionneur et la dentine ne doit pas être prolongé au-delà de 15 secondes.

- Rincer et sécher conformément aux instructions ci-dessus.

##### 3.3 Choix du mordantage automatique

- Aucune application de gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®. Après le nettoyage (Section 1 des Procédures générales 3.1) et la protection de la pulpe (Section 2 des Procédures générales 3.1), poursuivre avec l'application de l'adhésif.

### 3.2 Application de l'adhésif dentaire universel Prime&Bond Elect®

**Procédures par photopolymérisation :** Adhésif Prime&Bond Elect®

- Restaurations composites et compomères photopolymérisables, directes
- Restaurations indirectes ; placages cimentés en résines photopolymérisables
- Réparations composites, céramiques et amalgames
- Vernis de protection des cavités pour amalgame frais
  - Application de l'adhésif Prime&Bond Elect® dans le cas du prétraitement de l'émail et de la dentine
    - Récipient à dose unique : saisir le récipient par les deux bouts en plaçant le pouce sur la partie centrale. Appuyer fortement jusqu'à ce que le récipient se sépare en deux. Jeter le couvercle détaché. Le récipient à dose unique peut être posé sur une table ou tenu entre les doigts, à la convenance du praticien. Insérer l'applicateur jetable dans l'ouverture afin d'imprégner l'embout de l'applicateur.
    - Flacon traditionnel : mettre 2 ou 3 gouttes d'adhésif Prime&Bond Elect® dans un godet propre. Remettre immédiatement le capuchon.
- À l'aide de l'embout-microbrosse applicateur jetable fourni, appliquer immédiatement en grande quantité l'adhésif Prime&Bond Elect® pour bien humidifier toutes les surfaces de la dent. Agiter l'adhésif appliqué pendant 20 secondes. Il peut être nécessaire de ré-humidifier la microbrosse pour s'assurer que la préparation est bien recouverte pendant les 20 secondes.
- Enlever le solvant excédentaire en le séchant doucement à l'air propre et sec avec une seringue dentaire pendant au moins 5 secondes. La technique recommandée consiste à commencer par sécher/évaporer le produit à l'aide de la seringue en la maintenant environ à 10-15 cm (4-6 pouces) de la surface, puis en la rapprochant progressivement à 10 mm (0,5 pouce) de la surface. La surface doit avoir un aspect uniforme et brillant. Sinon, répéter l'application et le séchage à l'air. La surface ne doit pas comporter de zones où l'adhésif est trop épais ou mince. Si nécessaire, répéter le séchage à l'air/l'évaporation conformément aux instructions ci-dessus.



**Si la polymérisation est incorrecte en raison d'une évaporation insuffisante du solvant :**

- Répéter l'évaporation conformément aux instructions ci-dessus.

- Faire durcir l'adhésif Prime&Bond Elect® pendant 10 secondes à l'aide d'une unité de durcissement à lumière spectrale de 470 nm et à débit minimum d'au moins 550 mW/cm<sup>2</sup>. Passer immédiatement à la dernière phase/ la mise en place du matériau de restauration.



**Si la polymérisation est incorrecte en raison d'un durcissement insuffisant :**

- Vérifier la compatibilité de l'unité de durcissement.
- Vérifier le cycle de durcissement.
- Vérifier la puissance de l'unité avant chaque procédure.

- Dernière phase : Placer le matériau de restauration durci, le ciment en résine ou l'amalgame frais durci par dessus l'adhésif Prime&Bond Elect® conformément aux instructions du fabricant du matériau de restauration.

**REMARQUE** : utilisé avec un placage pour cavité, l'adhésif Prime&Bond Elect® ne fonctionne pas comme un adhésif amalgame.

### 3.3 Application de l'adhésif Prime&Bond Elect® à polymérisation double

**Procédures par polymérisation double ou automatique :** Mélange d'adhésif Prime&Bond Elect® et d'activateur autopolymérisable

- Restaurations à polymérisation double ou automatique, et fondations, directes.
- Restaurations indirectes ; implants, incrustations de surface, couronnes et rétentions de bridge en résine à polymérisation double et automatique.
- Cimentation de pivot endodontique en résine à polymérisation double et automatique.
- Liaison adhésive des restaurations directes par amalgame.
  - Nettoyer la préparation et traiter la restauration (cf Section 1 des Procédures générales 3.1). Si nécessaire, disposer un film Dycal® (cf Section 2 des Procédures générales 3.1).
  - Pour les fondations directes, disposer la broche, le pivot ou la matrice comme il convient.



- Conditionnement de la dent/prétraitement de la dentine : pour les recommandations cliniques, voir le tableau 3. Pour la technique à employer, suivre les instructions de la Section 3.1 - *Choix du mordantage complet*, 3.2 - *Choix du mordantage sélectif*, ou 3.3 - *Choix du mordantage automatique*.
- Application de l'adhésif Prime&Bond Elect® à polymérisation double dans le cas du prétraitement de l'émail et de la dentine
  - Mettre 1 à 2 gouttes d'adhésif Prime&Bond Elect® dans un godet de mélange en plastique propre. Remettre immédiatement le capuchon.
  - Mettre autant de gouttes d'activateur autopolymérisable dans le même godet de mélange. Remettre immédiatement le capuchon. Mélanger le contenu pendant 1 à 2 secondes à l'aide d'un embout-brosse neuf et propre.
  - À l'aide de l'embout-microbrosse applicateur jetable fourni, appliquer immédiatement et en grande quantité le mélange adhésif/activateur pour bien humidifier toutes les surfaces de la dent. Agiter le mélange adhésif/activateur appliqué pendant 20 secondes. **REMARQUE** : pour la cimentation du pivot endodontique, une pointe de papier préhumidifiée du mélange adhésif/activateur peut être utile pour acheminer le mélange jusque dans la partie la plus profonde de la préparation.
  - Enlever l'excédent de solvant en le séchant doucement à l'air propre et sec à l'aide d'une seringue dentaire pendant au moins 5 secondes. La technique recommandée consiste à commencer par sécher/évaporer le produit à l'aide de la seringue en la maintenant environ à 10-15 cm (4-6 pouces) de la surface, puis en la rapprochant progressivement à 10 mm (0,5 pouce) de la surface. La surface doit avoir un aspect uniforme et brillant. Sinon, répéter l'application et le séchage à l'air. La surface ne doit pas comporter de zones où l'adhésif est trop épais ou mince. Si nécessaire, répéter le séchage à l'air/l'évaporation conformément aux instructions ci-dessus. **REMARQUE** : pour la cimentation du pivot endodontique, des pointes de papier sèches peuvent être utiles pour retirer tout l'excédent de solvant/adhésif dans l'espace du pivot.



**Si la polymérisation est incorrecte en raison d'une évaporation insuffisante du solvant :**

- Répéter l'évaporation conformément aux instructions ci-dessus.
- Faire durcir le mélange d'adhésif et d'activateur pendant 10 secondes.

- Phase finale – dispenser, mélanger et appliquer conformément aux instructions du fabricant :
- Matériau de restauration/fondation composite direct à polymérisation double ou automatique
  - Ciment en résine à polymérisation double pour cimentation indirecte de la restauration
  - Base de liaison et catalyseur de liaison pour liaison par amalgame

#### 4. HYGIÈNE



**Contamination croisée**

- Ne pas réutiliser un produit destiné à n'être utilisé qu'une fois. Éliminer conformément aux réglementations locales.
- Recycler les produits réutilisables comme suit.

#### 4.1 Nettoyage et désinfection

**Flacons** : Afin d'éviter la contamination des seringues exposées à des projections ou à des jets de liquides organiques ou qui ont été touchées par des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des barrières de protection. Désinfecter la seringue contaminée avec une solution désinfectante aqueuse pour hôpitaux, conformément aux réglementations locale et nationale. Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes.

**REMARQUE** : un frottement énergique peut détruire les étiquettes. Nettoyer les flacons doucement.

**Godet de mélange** : retirer l'excédent d'adhésif avec un tissu. Nettoyer en frottant avec de l'eau et du savon. Désinfecter la seringue contaminée avec une solution désinfectante aqueuse pour hôpitaux, conformément aux réglementations locale et nationale.

#### 5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne plus utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM ».
2. Les numéros suivants doivent être cités dans toute correspondance :
  - Numéro de commande supplémentaire
  - Numéro de lot
  - Date de péremption



Manufactured by:  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com

Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DE TREY GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: 49-7531-583-0  
www.dentsply.de

# Prime&Bond Elect®

## Universal-Adhäsiv

DENTSPLY

### GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur zum dentalen Gebrauch.  
USA: Verschreibungspflichtig.

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Prime&Bond Elect® Universal-Adhäsiv ist ein universelles selbstprimendes Adhäsivsystem und wurde für die adhäsive Verbindung von kunststoffbasierten Materialien mit Schmelz und Dentin einerseits und mit Metallen und Keramik andererseits entwickelt. Prime&Bond Elect® Universal-Adhäsiv vereint Ätzmittel, Haftvermittler und Adhäsiv in einer Packung. Diese robuste Mischung ermöglicht dem Anwender eine gezielte Phosphorsäureätzung des Schmelzes, Phosphorsäureätzung sowohl von Schmelz als auch Dentin oder keine Phosphorsäureätzung vor der Anwendung und garantiert hohe Haftkraft und Schutz vor Mikrospaltbildung.

Nach dem Anmischen mit Self Cure Activator ist Prime&Bond Elect® Universal-Adhäsiv zur Verwendung mit dualhärtenden/selbsthärtenden Kunststoffzementen von DENTSPLY vorgesehen, um alle indirekten Restaurationen und dualhärtenden Komposit-Restaurationen zu verbinden. Bei Verwendung zusammen mit dem separat erhältlichen Amalgam-Bonding-Zusatzkit bindet Prime&Bond Elect® Universal-Adhäsiv auch frisches Amalgam an Schmelz und Dentin.

##### 1.1 Darreichungsformen\*

Prime&Bond Elect® Universal-Adhäsiv ist erhältlich in:

- Tri-laminierte Flasche à 5,0 ml
- Einwegbehälter à 0,125 ml für einmaligen Gebrauch

Self Cure Activator ist erhältlich in:

- Tri-laminierte Flasche à 4,5 ml

\*Einige Lieferformen sind eventuell nicht in allen Ländern erhältlich.

##### 1.2 Zusammensetzung

Prime&Bond Elect® Adhäsiv: Mono-, Di- und Trimethacrylat-Harze; PENTA (Dipentaerythritolpentacrylat-Monophosphat); Diketon; organisches Phosphinoxid; Stabilisatoren; Cetylaminhydrofluorid; Aceton; Wasser  
Self Cure Activator: Mono- und Dimethacrylatharze; Katalysator; Lichtinitiatoren, Stabilisatoren, Aceton; Wasser

Amalgam-Verbindungsbasis und Amalgam-Verbindungskatalysator: Dimethacrylatharze; Initiatoren, Stabilisatoren

##### 1.3 Indikationen

Prime&Bond Elect® Adhäsiv (Härtung mit sichtbarem Licht):

- Direktes, lighthärtendes Komposit- und Kompomer-Restaurationenmaterial
- Indirekte Restaurationen; lighthärtende, kunststoffzementierte Veneers
- Komposit-, Keramik- und Amalgam-Reparaturen
- Kavitätenlack zur Verwendung mit frischem Amalgam

Prime&Bond Elect® Adhäsiv mit Self Cure Activator (dualhärtend oder selbsthärtend):

- Direkte, dualhärtende oder selbsthärtende Komposit-Restaurationen und Stumpfaufbauten
- Indirekte Restaurationen, dualhärtende und selbsthärtende harzzementierte Inlays, Onlays, Kronen und Brückenhalterungen
- Dualhärtende und selbsthärtende harzzementierte endodontische Stifzementierung

Prime&Bond Elect® Adhäsiv mit Self Cure Activator und Amalgam Bonding-Basis & Katalysator (dualhärtend oder selbsthärtend):

- Adhäsivverbindung von direkten Amalgamrestaurationen

##### 1.4 Kontraindikationen

- Prime&Bond Elect® Adhäsiv ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylat-Harze.
- Prime&Bond Elect® Adhäsiv ist für die direkte Anwendung auf Pulpagewebe (direkte Pulpa-Überkappung) kontraindiziert.

##### 1.5 Kompatible Restaurationenmaterialien/Zemente

- Prime&Bond Elect® Adhäsiv ist chemisch kompatibel mit konventionellen, mit sichtbarem Licht härtbaren Komposit-Restaurationenmaterialien und Zementmaterialien auf Methacrylat-Basis einschließlich mit sichtbarem Licht härtbaren Komposit- und Kompomer-Restaurationen- und Zementmaterialien von DENTSPLY.
- Prime&Bond Elect® Adhäsiv gemischt mit Self Cure Activator ist chemisch kompatibel mit konventionellen dual- und selbsthärtenden Komposit-Restaurationenmaterialien auf Methacrylat-Basis einschließlich dual- und selbsthärtenden Komposit- und Zementmaterialien von DENTSPLY (siehe vollständige Gebrauchsanweisung für das ausgewählte Restaurationen-/Zementmaterial).

#### 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise sowie die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.



##### Sicherheitswarzeichen

Dies ist ein Sicherheitswarzeichen. Mit diesem Symbol werden Sie vor möglichen Verletzungsgefahren gewarnt. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die nach diesem Symbol folgen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

##### 2.1 Warnhinweise

Prime&Bond Elect® Adhäsiv enthält polymerisierbare Methacrylate, die die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen können. Prime&Bond Elect® Adhäsiv ist sauer und kann Verbrennungen verursachen.

- Kontakt mit den Augen vermeiden, um Reizungen und mögliche Schädigung der Hornhaut zu verhindern. Falls ein Kontakt mit den Augen erfolgt, die Augen sofort mit viel Wasser spülen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Kontakt mit der Haut vermeiden, um Reizungen und mögliche allergische Reaktionen zu verhindern. Bei Berührung mit der Haut Material sofort mit Watte entfernen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Sensibilisierung der Haut oder Hautausschlag den Gebrauch abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Kontakt mit oralem Weichgewebe/Schleimhaut vermeiden, um eine Entzündung zu verhindern. Bei versehentlichem Kontakt das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken lassen bzw. evakuieren. Bei fortdauernder Entzündung der Schleimhaut ärztliche Hilfe hinzuziehen.

##### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur exakt wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung dieses Produkts liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Geräte mit der Aufschrift „Einmalgebrauch“/„single use“ auf dem Etikett sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Verhinderung von Kreuzkontamination nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Kontakt mit Speichel und Blut während der Platzierung kann zu einem Versagen der Restauration führen. Verwendung von Kofferdam oder ausreichende Isolierung wird empfohlen.
- Geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Die Flaschen mit Prime&Bond Elect® Adhäsiv müssen sofort nach dem Gebrauch fest verschlossen werden.
- Nach dem Mischen von Prime&Bond Elect® Adhäsiv mit Self Cure Activator ist die Mischung sofort auf die vorbereiteten Oberflächen aufzutragen.
- Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen von Dämpfen vermeiden.
- Entflammbar: Prime&Bond Elect® Adhäsiv enthält Aceton. Von Zündquellen fernhalten.
- Im Vergleich zur gezielten Auftragung von Phosphorsäure (gezieltes Ätzen) auf Schmelz ist Prime&Bond Elect® Adhäsiv weniger effektiv auf ungeätztem, ungeschliffenem, unpräpariertem oder ungeschnittenem Schmelz. Für optimale Haftung sollte der Schmelz vor der Behandlung mit Prime&Bond Elect® Adhäsiv abgeschragt und/oder mit Phosphorsäure konditioniert werden.

##### Wechselwirkungen:

- Eugenol und Wasserstoffperoxid enthaltende Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie möglicherweise die Härtung negativ beeinflussen und eine Erweichung der polymeren Bestandteile des Materials verursachen können.
- Prime&Bond Elect® Adhäsiv ist ein lighthärtendes Material. Vor Umgebungslicht schützen.
- Bei Verwendung von mineralimprägnierten (z. B. mit Eisenverbindungen) Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit Klebverfahren kann die Randabdichtung beeinträchtigt werden, wodurch Mikrospaltbildung, Oberflächenflecke und/oder Fehler der Restauration entstehen können. Wenn eine Retraction der Gingiva notwendig ist, wird die Verwendung eines einfachen, nicht imprägnierten Fadens empfohlen.
- Die Verwendung eines dualhärtenden Adhäsivsystems wie Prime&Bond Elect® Dual Cured Adhesive kann die Verarbeitungszeit eines dualhärtenden Kunstharzzementensystems verkürzen. Dieser Effekt sollte vor der klinischen Verwendung im Labor untersucht werden.
- Variable in-vitro-Daten existieren bezüglich ausschließlich lighthärtender Adhäsive wie Prime&Bond Elect® Adhäsiv ohne Self Cure Activator in Verbindung mit dualhärtenden oder selbsthärtenden Kunststoff-Restaurationenmaterialien oder -Zementen. Eine Unverträglichkeit mit Chemikalien kann die Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigen und zu einem vorzeitigen Versagen der Restauration führen.

### 2.3. Nebenwirkungen

Produkt kann Augen und Haut reizen. Augenkontakt: Reizung und mögliche Schädigung der Hornhaut. Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Eventuell rötliche Ausschläge auf der Haut sichtbar. Schleimhäute: Entzündung, Ödem, Abstreifung. Siehe Warnhinweise.

### 2.4 Lagerung

Unzulängliche Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und an einem gut belüfteten Ort gekühlt bei Temperaturen zwischen 2°C und 8°C aufbewahren. Das Material vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nach Verfallsdatum nicht verwenden.

## 3. SCHRITTWEISE ANWENDUNG

Prime&Bond Elect® Universal-Adhäsiv bietet dem Anwender maximale Flexibilität:

- gezielte Phosphorsäureätzung nur des Schmelzes,
- Phosphorsäureätzung von Schmelz und Dentin
- oder keine Phosphorsäureätzung vor der Anwendung

### 3.1 Allgemeine Vorgehensweise

#### 1. Reinigung; Vorbereitung für alle Adhäsiv-Verfahren

Frisch instrumentierten Schmelz und Dentin mit Wasser reinigen und anschließend mit Luft trocknen. Uninstrumentierten Schmelz und Dentin mit Gummikappe und Bimsstein oder einer Reinigungspaste wie beispielsweise NUPRO® Prophylaxepaste reinigen. Gründlich mit Wasserstrahl spülen und trocken tupfen oder leicht mit Luft trocknen. Das Dentin nicht austrocknen.

##### • Indirekte Restauration

- Oberfläche der Restauration nach Hersteller- oder Laboranweisungen behandeln, d. h. ätzen oder mechanisch aufrauen.
- Calibra® Silanisierungs-Agent (separat erhältlich) nach Herstellerangaben auf Keramikrestaurationen auftragen, die zur Silanisierung vorgesehen sind.
- A. Lichthärtender Zement z. B. Veneer-Zementierung
  - Eine Schicht Prime&Bond Elect® Adhäsiv auf die innere Haftfläche der Restauration auftragen. Sofort 5 Sekunden mit Luft trocknen.
- B. Dual-/selbsthärtender Zement, z. B. vollständig abdeckende Krone
  - Eine Schicht Gemisch aus Prime&Bond Elect® Adhäsiv und Self Cure Activator auf die innere Haftfläche der Restauration auftragen. Sofort 5 Sekunden mit Luft trocknen.
  - Adhäsiv/Aktivator-Mischung 10 Sekunden härten.

##### • Komposit-, Keramik- und Amalgam-Reparaturen (lichthärtende Komposit-Kunststoffe und Kompomere)

- Vorbereitung, Reinigung: Frakturfäche so gut wie möglich mit einem Diamantschleifer anrauen. Nach Möglichkeit mechanische Retentionen schaffen. Für beste Ergebnisse den zu reparierenden Bereich mit einem intraoralen Microetcher (50 µm Aluminiumoxid) abstrahlen. Bei Evakuierung mit hoher Geschwindigkeit wird ein Kofferdam empfohlen. Mikrogeätzte Bereiche 15-20 Sekunden mit Wasser spülen. Mit Luft trocknen. **HINWEIS:** Porzellanränder vor dem Ätzen abschragen.
- Reparaturbereich an Keramikrestaurationen gemäß Herstellerangaben mit Flusssäure ätzen.
- Behandlung der Restauration: 10 Sekunden mit Wasser spülen. Mit Luft trocknen. **HINWEIS:** Calibra® Silanisierungs-Agent gemäß Herstellerangaben auf die zu reparierenden Porzellanflächen auftragen.

#### 2. Pulpaschutz

Für direkte und indirekte Pulpa-Überkappung pulpanahes Dentin (weniger als 1 mm) mit einem festabbindenden Kalziumhydroxid-Liner (Dycal® Liner) abdecken und die restlichen Kavitätenflächen für die Haftung mit Prime&Bond Elect® Adhäsiv frei lassen.

#### 3. Schmelz- und Dentin-Vorbehandlung

Prime&Bond Elect® Adhäsiv bietet dem Anwender die Wahl von Schmelz- und Dentin-Vorbehandlung vor dem Auftragen des Adhäsivs: Total-Etch (Auftragung von 34%iger Phosphorsäure auf Schmelz und Dentin), Selective-Etch (Auftragung von 34%iger Phosphorsäure nur auf den Schmelz) oder Self-Etch (keine Vorbehandlung mit Phosphorsäure).

Tabelle 3

Vorbereitung	Klinische Beispiele	Empfohlene Schmelz- und Dentin-Vorbehandlung
Hauptsächlich Schmelz – kann kleine Bereiche freiliegendes Dentin aufweisen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indirekte Veneer-Zementierung</li> <li>• Kleine/flache Direktrestaurationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Total-Etch – Auftragung von 34%iger Phosphorsäure auf Schmelz und Dentin</li> </ul>
Hauptsächlich Dentin – mit vorhandenem Schmelz, insbesondere Schmelzränder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direktrestaurationen (alle Kavitätsklassen)</li> <li>• Uninstrumentiertes Schmelz</li> <li>• Indirekte Inlay-/Onlay-Zementierung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selective-Etch – 34%ige Phosphorsäure Auftragung auf Schmelz, beiläufiger Dentinkontakt</li> </ul>
Hauptsächlich Dentin – wenig oder kein Schmelz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indirekte vollständig abdeckende Krone, endodontische Stiftzementierung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Self-Etch – Keine Auftragung von Phosphorsäure</li> </ul>

#### 3.1 Total-Etch-Option

- Nach der Anbringung von Kofferdam oder einem anderen geeigneten Isolierverfahren Caulk® 34%iges Zahn-Konditioniergel auftragen. Einweg-Nadel an der Spritze anbringen; die Nadelspitze kann für einfachen Zugang gebogen werden. Conditioner-Gel vorsichtig – beginnend an den Schmelzrändern – auf die Kavitätenflächen ausdrücken. Für beste Ergebnisse Schmelz mindestens 15 Sekunden und Dentin höchstens 15 Sekunden konditionieren.

- Spülen und Trocknen: Das Gel mit Absaugkanüle und/oder starkem Wasserspray entfernen und die konditionierten Flächen mindestens 15 Sekunden gründlich spülen. Spülwasser vollständig durch sanftes Einblasen mit dem Luftbläser oder durch Abtupfen mit einem Wattepellet entfernen. Das Dentin nicht austrocknen. Sofort mit der Auftragung von Prime&Bond Elect® Adhäsiv beginnen.
- Nach erfolgter Behandlung müssen die Oberflächen vor Verunreinigung geschützt werden. Sollte eine Verunreinigung durch Speichel stattgefunden haben, wird die Kavität mit starkem Wasserspray erneut sorgfältig gereinigt, getrocknet und der Schmelz nochmals für 5 Sekunden konditioniert. Anschließend spülen und trocknen wie oben beschrieben.

#### 3.2 Selective-Etch-Option

- Caulk® 34%iges Zahn-Konditioniergel wie oben beschrieben vorsichtig nur auf den Schmelz (Ränder) extrudieren. Für beste Ergebnisse Schmelz für 15 Sekunden konditionieren. Jeder zufällige Kontakt von Konditioniergel mit Dentin sollte auf 15 Sekunden oder weniger begrenzt werden.
- Spülen und trocknen wie oben beschrieben.

#### 3.3 Self-Etch-Option

- Keine Auftragung von Caulk® 34%igem Zahn-Konditioniergel. Nach der Reinigung gemäß Abschnitt 1 von 3.1 Allgemeine Vorgehensweisen und Pulpaschutz gemäß Abschnitt 2 von 3.1 Allgemeine Vorgehensweisen wird direkt mit der Auftragung des Adhäsivs wie folgt begonnen.

### 3.2 Auftragung des Prime&Bond Elect® Universal-Adhäsiv

**Verfahren mit Lichthärtung:** Prime&Bond Elect® Adhäsiv

- Direktes, lichthärtendes Komposit- und Kompomer-Restaurationsmaterial
- Indirekte Restaurationen; lichthärtende, kunststoffzementierte Veneers
- Komposit-, Keramik- und Amalgam-Reparaturen
- Kavitätenlack zur Verwendung mit frischem Amalgam
  - Auftragung von Prime&Bond Elect® Adhäsiv nach der gewählten Schmelz- und Dentin-Vorbehandlung
    - Einzeldosis-Behälter: Behälter an jedem Ende fassen, dabei Daumen entlang der Mittellinie platzieren. Festen Druck ausüben, bis sich der Behälter trennt. Die Kappe wegwerfen. Dosisbehälter kann auf der Tischplatte platziert oder bequem zwischen den Fingern gehalten werden. Einweg-Applikator in die Öffnung einführen, um Applikatorspitze zu durchtränken.
    - Konventionelle Flasche: 2-3 Tropfen Prime&Bond Elect® Adhäsiv in eine saubere Schale geben. Kappe sofort wieder aufschrauben.
- Mit der beiliegenden Mikropinsel-Applikatorspitze sofort Prime&Bond Elect® Adhäsiv reichlich auf die Zahnflächen auftragen, um diese sorgfältig zu benetzen und zu sättigen. Den aufgetragenen Adhäsiv für 20 Sekunden in Bewegung halten. Eventuell ist eine Neubefeuchtung des Mikropinsels erforderlich, um die Präparation während der vollen Einwirkzeit von 20 Sekunden zu beschichten.
- Überschüssiges Lösungsmittel für mindestens 5 Sekunden durch schonendes Abblasen mit sauberer, trockener Luft aus dem Luftbläser entfernen. Es wird empfohlen, die Trocknung/Verdunstung mit dem Luftbläser ca. 10-15 cm von der Oberfläche entfernt zu beginnen und die Quelle allmählich bis auf 10 mm an die Oberfläche heranzubringen. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend aussehen. Andernfalls die Auftragung und Lufttrocknung wiederholen. Die Oberfläche sollte keine Bereiche mit übermäßiger Ansammlung von Adhäsiv aufweisen. Nötigenfalls Lufttrocknung/Verdunstung wie oben beschrieben wiederholen.



#### Unzulängliche Polymerisation aufgrund unzureichender Lösungsmittelverdunstung

- Obige Anweisungen zur Verdunstung befolgen

- Prime&Bond Elect® Adhäsiv 10 Sekunden mittels Polymerisationslampe mit 470 nm Spektralwellenlänge und mindestens 550 mW/cm<sup>2</sup> Lichtleistung härten. Sofort mit Fertigstellung/Platzierung des Restaurationsmaterials beginnen.



#### Unzulängliche Polymerisation aufgrund unzureichender Härtung

- Kompatibilität der Polymerisationslampe überprüfen
- Härtungszyklus überprüfen
- Vor jedem Arbeitsgang Härtungsergebnis überprüfen

- Fertigstellung: Lichthärtendes Restaurationsmaterial, lichthärtendes Kunststoffzement oder frisches Amalgam gemäß Anweisungen des Materialherstellers über dem gehärteten Prime&Bond Elect® Adhäsiv platzieren. **HINWEIS:** Bei Verwendung als Kavitätenlack stellt Prime&Bond Elect® Adhäsiv kein Amalgam-Adhäsiv dar.

### 3.3 Auftragung von Prime&Bond Elect® Dual Cured Adhesive

**Verfahrensweise mit Dualhärtung oder Selbsthärtung:** Mischung aus Prime&Bond Elect® Adhäsiv und Self Cure Activator

- Direkte, dualhärtende oder selbsthärtende Komposit-Restaurationen und Stumpfaufbauten.
- Indirekte Restaurationen, dualhärtende und selbsthärtende kunststoffzementierte Inlays, Onlays, Kronen und Brückenhalterungen.
- Dualhärtende und selbsthärtende kunststoffzementierte endodontische Stiftzementierung.
- Adhäsivverbindung von direkten Amalgamrestaurationen.
- Präparation reinigen und Restauration behandeln entsprechend Abschnitt 1 unter 3.1 Allgemeine Vorgehensweisen. Ggf. Dycal® Liner gemäß Abschnitt 2 unter 3.1 Allgemeine Vorgehensweisen auftragen.
- Für direkten Stumpfaufbau Stift, Pfosten oder Matrix nach Bedarf setzen.
- Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung: Siehe Tabelle 3 für klinische Empfehlungen. Abschnitt 3.1 Total-Etch-Option, 3.2 Selective-Etch-Option oder 3.3 Self-Etch-Option für die gewählte Technik befolgen.
- Auftragung von Prime&Bond Elect® Dual Cured Adhesive nach der gewählten Schmelz- und Dentin-Vorbehandlung
  - 1-2 Tropfen Prime&Bond Elect® Adhäsiv in eine saubere Mischschale aus Kunststoff geben. Kappe sofort wieder aufschrauben.

- Eine gleiche Anzahl von Self Cure Activator Tropfen in die gleiche Mischschale geben. Kappe sofort wieder aufschrauben. Inhalt 1-2 Sekunden mit einer sauberen, unbenutzten Pinselspitze mischen.
- Mit der beiliegenden Mikropinsel-Applikatorspitze sofort Adhäsiv/Aktivator-Mischung großzügig und gründlich auf alle Zahnoberflächen auftragen. Aufgetragene Adhäsiv/Aktivator-Mischung 20 Sekunden in Bewegung halten. **HINWEIS:** Für endodontische Stiftzementierung kann eine mit Adhäsivmischung angefeuchtete Papierspitze hilfreich sein, um die Adhäsivmischung bis zum tiefsten Teil der Präparation zu bringen.
- Überschüssiges Lösungsmittel für mindestens 5 Sekunden durch schonendes Abblasen mit sauberer, trockener Luft aus dem Luftbläser entfernen. Es wird empfohlen, die Trocknung/Verdunstung mit dem Luftbläser ca. 10-15 cm von der Oberfläche entfernt zu beginnen und die Quelle allmählich bis auf 10 mm an die Oberfläche heranzubringen. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend aussehen. Andernfalls die Auftragung und Lufttrocknung wiederholen. Die Oberfläche sollte keine Bereiche mit übermäßiger Ansammlung von Adhäsiv aufweisen. Nötigenfalls Lufttrocknung/Verdunstung wie oben beschrieben wiederholen. **HINWEIS:** Bei endodontischer Stiftzementierung können saubere, trockene Papierspitzen bei der gründlichen Entfernung von Lösungsmittel/überschüssigem Adhäsiv im Stiftplatz hilfreich sein.



**Unzulängliche Polymerisation aufgrund unzureichender Lösungsmittelverdunstung**

- Obige Anweisungen zur Verdunstung befolgen
- Adhäsiv/Aktivator-Mischung 10 Sekunden härten.
- Fertigstellung – Dosierung, Mischung und Auftragung gemäß Herstelleranweisungen:
  - Dualhärtendes oder selbsthärtendes Direkt-Kompositmaterial/Stumpfaufbaumaterial
  - Dualhärtender Kunststoffzement für indirekte Restaurationszementierung
  - Amalgam-Verbindungsbasis und Amalgam-Verbindungskatalysator für Amalgam-Verbindungen

**4. HYGIENE**



**Kreuzkontamination**

- Produkte für einmaligen Gebrauch nicht wiederverwenden. In Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie nachfolgend beschrieben aufbereiten.

**4.1 Reinigung und Desinfektion**

*Flaschen:* Um Flaschen vor Spritzern von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralen Geweben zu schützen, wird eine Schutzbarriere zur Vermeidung von Verschmutzung empfohlen. Verschmutzte Flaschen sind mit einer wasserhaltigen Desinfektionsmittellösung in Krankenhausgüte entsprechend nationalen/örtlichen Bestimmungen zu desinfizieren. Durch wiederholte Desinfektion kann die Beschriftung beschädigt werden. **HINWEIS:** Durch kräftiges Abwischen kann das Etikett zerstört werden. Flaschen vorsichtig abwischen.

*Mischschale:* Restliches Adhäsiv mit Papiertuch entfernen. Mit Wasser und Seife auswaschen. Mit einer wasserhaltigen Desinfektionsmittellösung in Krankenhausgüte entsprechend nationalen/örtlichen Bestimmungen desinfizieren.

**5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM**

1. Nach Verfallsdatum nicht verwenden. ISO-Standardverwendung: „JJJJ/MM“
2. Bei Schriftwechsel bitte folgende Zahlen angeben:
  - Nachbestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum



Manufactured by:  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com

Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: 49-7531-583-0  
www.dentsply.de



# Prime&Bond Elect®

DENTSPLY

## Adesivo dentale universale

### ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Solo per uso dentale.

USA: solo Rx.

#### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'adesivo dentale universale Prime&Bond Elect® è un sistema adesivo dentale universale autoinnescante progettato per unire materiali a base di resina con materiali a base di smalto e dentina, oltre che con metalli e ceramica. L'adesivo dentale universale Prime&Bond Elect® unisce mordenzante, primer e adesivo in unico prodotto. La sua solida formulazione permette all'operatore di ricorrere all'incisione selettiva dello smalto con acido fosforico, all'incisione di smalto e dentina con acido fosforico, o all'incisione con acido non fosforico prima dell'applicazione, garantendo un forte legame e protezione dalle microinfiltrazioni.

Se miscelato a Self Cure Activator, l'adesivo dentale universale Prime&Bond Elect® può essere utilizzato con i cementi DENTSPLY in resina autopolimerizzanti o a polimerizzazione doppia per unire tutte le ricostruzioni indirette e i composti a doppia polimerizzazione DENTSPLY. Se utilizzato con il kit Amalgam Bonding Accessory, disponibile separatamente, l'adesivo dentale universale Prime&Bond Elect® lega anche l'amalgama fresco allo smalto e alla dentina.

#### 1.1 Confezioni\*

L'adesivo dentale universale Prime&Bond Elect® è disponibile nei seguenti formati:

- Flacone 3 strati 5,0 ml
- Contenitori 0,125 ml monouso per uso su un singolo paziente

Self Cure Activator è disponibile nei seguenti formati:

- Flacone 3 strati 4,5 ml

\*Alcune confezioni possono non essere commercializzate in tutti i paesi.

#### 1.2 Composizione

*Adesivo Prime&Bond Elect®:* Resine mono-, di- e tri-metacrilato; PENTA (monofosfato penta dipentaeritritolo acrilato); dichetone, ossido di fosfina biologico, stabilizzatori, fluoridrato di cetilammina, acetone, acqua

*Self Cure Activator:* Resine mono- e di-metacrilato, catalizzatore, fotoiniziatori, stabilizzatori, acetone, acqua

*Collante base per amalgama e catalizzatore del collante per amalgama:* Resine dimetacrilate, iniziatori, stabilizzatori

#### 1.3 Indicazioni

Adesivo Prime&Bond Elect® (polimerizzato a luce visibile):

- Restauro diretto, fotopolimerizzato e in compomero
- Restauro indiretto, fotopolimerizzato, faccette in resina cementata
- Riparazioni in composito, ceramica e amalgama
- Vernice per cavità da usare con amalgama fresca

Adesivo Prime&Bond Elect® con Self Cure Activator (polimerizzazione doppia o autopolimerizzazione):

- Restauri e ricostruzioni dirette, in composito a doppia polimerizzazione o autopolimerizzazione
- Restauri indiretti, otturazioni, corone e ponti in resina a polimerizzazione doppia o autopolimerizzazione
- Resina cementata a polimerizzazione doppia o autopolimerizzazione per post-cementazione endodontica

Adesivo Prime&Bond Elect® con Self Cure Activator e collante base per amalgama e catalizzatore (polimerizzazione doppia o autopolimerizzazione):

- Fissaggio adesivo sul restauro in amalgama diretto

#### 1.4 Controindicazioni

- L'adesivo Prime&Bond Elect® è controindicato per l'uso con i pazienti che hanno una notaipersensibilità alle resine di metacrilato.
- L'adesivo Prime&Bond Elect® è controindicato per l'applicazione diretta sul tessuto della polpa dentale (incapsulamento diretto della polpa).

#### 1.5 Composti e cementi compatibili

- L'adesivo Prime&Bond Elect® è chimicamente compatibile con i materiali per restauro e i cementi convenzionali a base di metacrilato polimerizzati a luce visibile, tra cui il composito polimerizzato a luce visibile e il compomero per restauro e i cementi DENTSPLY.
- L'adesivo Prime&Bond Elect® miscelato con Self Cure Activator è chimicamente compatibile con i materiali convenzionali a base di metacrilato a doppia polimerizzazione o autopolimerizzati, tra cui i materiali per restauro e a doppia polimerizzazione e autopolimerizzati e i cementi DENTSPLY (consultare le istruzioni complete per l'uso del composto o del cemento scelto).

#### 2. AVVERTENZE GENERALI SULLA SICUREZZA

Tenere presenti le seguenti avvertenze generali di sicurezza e le note di sicurezza speciali riportate in altri capitoli di queste istruzioni per l'uso.



#### Simbolo di pericolo

Questo è il simbolo che indica un avviso di sicurezza. È utilizzato per segnalare rischi di potenziali lesioni personali. Rispettare i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

#### 2.1 Avvertenze

L'adesivo Prime&Bond Elect® contiene metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e può causare dermatiti allergiche da contatto nelle persone sensibili. L'adesivo Prime&Bond Elect® è acido e può causare ustioni.

- Evitare il contatto con gli occhi per evitare irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- Evitare il contatto con la pelle per evitare irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con del cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Evitare il contatto con i tessuti orali molli o le mucose per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Lavare la mucosa con abbondante acqua dopo il restauro e far espettorare o evacuare l'acqua. Se l'infiammazione della mucosa persiste, consultare un medico.

#### 2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente descritto in queste Istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo di questo prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione del medico e ricade esclusivamente sotto la sua responsabilità.
- I dispositivi contrassegnati come "monouso" sull'etichetta devono essere utilizzati una sola volta. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti, per evitare contaminazione incrociata.
- Il contatto con la saliva e il sangue durante il posizionamento può impedire il buon esito del restauro. Si consiglia di usare la diga di gomma o un adeguato isolamento.
- Indossare occhiali protettivi, maschere, abbigliamento e guanti. Si raccomandano gli occhiali protettivi per i pazienti.
- I flaconi di adesivo Prime&Bond Elect® devono essere accuratamente chiusi immediatamente dopo l'uso.
- Una volta miscelato l'adesivo Prime&Bond Elect® con Self Cure Activator, applicarlo immediatamente sulle superfici preparate.
- Usare solo in ambienti ben ventilati. Evitare di inalare i vapori.
- Infiammabile: l'adesivo Prime&Bond Elect® contiene acetone. Tenere lontano da potenziali fonti di accensione.
- Rispetto all'uso con applicazione selettiva di acido fosforico (incisione selettiva) sullo smalto, l'adesivo Prime&Bond Elect® è meno efficace sullo smalto non inciso, non lavorato, non preparato o non tagliato. Per ottenere un'adesione ottimale, lo smalto deve essere smussato e/o condizionato con acido fosforico prima del trattamento con l'adesivo Prime&Bond Elect®.

#### Interazioni:

- Evitare di usare materiali contenenti perossido di eugenolo o di idrogeno in combinazione con questo prodotto, perché possono interferire con l'indurimento e causare un ammorbidimento dei componenti polimerici del materiale.
- L'adesivo Prime&Bond Elect® è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere dalla luce ambientale.
- Se si utilizzano fili di retrazione con impregnazione minerale (ad esempio, composti di ferro) e/o soluzioni emostatiche in combinazione con le procedure adesive, la tenuta marginale può essere influenzata negativamente e si possono determinare microinfiltrazioni, colorazione sotto la superficie e/o cattivo esito del restauro. Se è necessaria la retrazione gengivale, si raccomanda l'uso di un filo semplice, non impregnato.
- L'uso di un sistema adesivo a doppia polimerizzazione, come l'adesivo Prime&Bond Elect® a doppia polimerizzazione, può ridurre la durata dei sistemi in resina a doppia polimerizzazione. Questo effetto deve essere studiato in laboratorio prima dell'uso clinico.
- Esistono dati variabili ricavati da ricerche in vitro sull'uso di adesivi soltanto fotopolimerizzati, come l'adesivo Prime&Bond Elect® senza Self Cure Activator insieme a resine o cementi a doppia polimerizzazione o autopolimerizzati. L'incompatibilità chimica o di prodotto può influenzare negativamente l'efficacia del prodotto, con conseguente danneggiamento precoce del restauro.

### 2.3 Reazioni avverse

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazioni e possibili danni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Possono presentarsi sulla pelle eruzioni cutanee rossastre. Mucose: infiammazione, edema, desquamazione. Consultare le avvertenze.

### 2.4 Conservazione

Condizioni di conservazione inadeguate possono accorciare la durata del prodotto e possono causare problemi per quanto riguarda le prestazioni. Tenere lontano dalla luce diretta del sole e conservare in un luogo ben ventilato a una temperatura refrigerata compresa tra 2°C e 8°C (35°F e 46°F). Lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### 3. ISTRUZIONI DETTAGLIATE

L'adesivo dentale universale Prime&Bond Elect® offre all'operatore completa flessibilità per quanto riguarda il ricorso a:

- incisione selettiva con acido fosforico del solo smalto,
- incisione con acido fosforico di smalto e dentina,
- nessuna incisione con acido fosforico prima dell'applicazione

#### 3.1 Procedure generali

##### 1. Pulizia: Preparazione per tutte le procedure adesive

Pulire smalto e dentina freschi appena lavorati con acqua nebulizzata, quindi asciugare con aria. Pulire smalto e dentina non lavorati con una coppa in gomma e pomice o con una pasta pulente come NUPRO® Prophylaxis Paste. Lavare accuratamente con acqua nebulizzata e tamponare o asciugare con aria. Non essiccare la dentina.

##### • Restauro indiretto

- Trattare la superficie di restauro secondo le istruzioni dei produttori o del laboratorio dentale, ovvero con incisione o irruvidimento meccanico.
- Applicare Calibra® Silane Coupling Agent (disponibile separatamente) per restauri in ceramica destinati a essere silanati, seguendo le istruzioni del produttore.
- A. Cemento fotopolimerizzato, ad esempio, per cementazione a faccette
  - Applicare un solo strato di adesivo Prime&Bond Elect® sulla superficie di adesione interna del restauro. Asciugare immediatamente con aria per 5 secondi.
- B. Cemento autopolimerizzato o a doppia polimerizzazione, ad esempio, per corona a copertura totale
  - Applicare un solo strato di miscela di adesivo Prime&Bond Elect® e Self Cure Activator sulla superficie di adesione interna del restauro. Asciugare immediatamente con aria per 5 secondi.
  - Polimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi.

##### • Riparazioni in composito, ceramica e amalgama (resina fotopolimerizzata composita e compomeri)

- Preparazione, pulizia: Irruvidire la superficie fratturata quanto più possibile con una fresa diamantata. Creare ritenzione meccanica, ove possibile. Per ottenere i migliori risultati, sabbare la zona da riparare con un microetcher intraorale (50 µ allumina). Si consiglia di usare diga di gomma e di ricorrere all'evacuazione ad alta velocità. Sciacquare le aree microincise per 15-20 secondi con acqua. Asciugare con aria.  
**NOTA:** smussare i margini di porcellana prima dell'incisione.
- Incidere l'area del restauro in ceramica con acido fluoridrico, rispettando le istruzioni del produttore.
- Trattamento del restauro: Sciacquare con acqua per 10 secondi. Asciugare con aria.  
**NOTA:** Applicare Calibra® Silane Coupling Agent sulle superfici in porcellana da restaurare, rispettando le istruzioni del produttore.

##### 2. Protezione della polpa

Per la ricopertura diretta e indiretta della polpa, coprire la dentina vicina alla polpa (meno di 1 mm) con un rivestimento duro di idrossido di calcio (Dycal® Liner) lasciando il resto della superficie della cavità libera per l'incollaggio con l'adesivo Prime&Bond Elect®.

##### 3. Pre-trattamento di smalto e dentina

L'adesivo Prime&Bond Elect® consente all'operatore di scegliere il pre-trattamento di smalto e dentina prima dell'applicazione dell'adesivo: Incisione totale (applicazione di acido fosforico al 34% a smalto e dentina), incisione selettiva (applicazione di acido fosforico al 34% allo smalto) o autoincisione (nessun pre-trattamento con acido fosforico).

Tabella 3

Preparazione	Esempi clinici	Pre-trattamento consigliato per smalto e dentina
Per lo più smalto; eventuali piccole aree di dentina esposta	• Cementazione indiretta a faccette • Piccoli/lievi restauri diretti	• Incisione totale; applicazione di acido fosforico al 34% su smalto e dentina
Per lo più dentina; con smalto disponibile, soprattutto i margini	• Restauri diretti (tutti i tipi di cavità) • Smalto non lavorato • Otturazione indiretta interna/esterna	• Incisione selettiva; applicazione di acido fosforico al 34% sullo smalto, contatto accidentale con la dentina
Per lo più dentina; poco o nessuno smalto	• Corona a copertura totale indiretta, cementazione post-endodontica	• Autoincisione; senza applicazione di acido fosforico

#### 3.1 Opzione incisione totale

- Dopo l'applicazione della diga di gomma o di altra tecnica di isolamento idonea, applicare Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel. Fissare l'ago monouso all'estremità della siringa; la punta dell'ago può essere piegata per facilitare l'accesso. Estrudere

delicatamente il gel condizionatore sulla superficie della cavità, iniziando dai margini dello smalto. Per ottenere i migliori risultati, condizionare lo smalto per almeno 15 secondi e la dentina per non più di 15 secondi.

- Risciacquo e asciugatura: Rimuovere il gel con l'aspiratore e/o con un forte getto d'acqua e risciacquare perfettamente le aree condizionate per almeno 15 secondi. Rimuovere completamente l'acqua di risciacquo soffiando delicatamente con una siringa ad aria o tamponare con un batuffolo di cotone. Non essiccare la dentina. Applicare immediatamente l'adesivo Prime&Bond Elect®.
- Le superfici adeguatamente trattate devono rimanere incontaminate. In caso di contaminazione con saliva, pulire accuratamente con acqua nebulizzata, asciugare, quindi ripetere la procedura di condizionamento di smalto per soli 5 secondi. Risciacquare e asciugare come descritto sopra.

#### 3.2 Opzione incisione selettiva

- Applicare Caulk® 34% Tooth Gel Conditioner come sopra: estrarre delicatamente sullo smalto (margini). Per ottenere i migliori risultati, condizionare lo smalto per 15 secondi. Un eventuale contatto accidentale del gel condizionatore con la dentina non deve durare più di 15 secondi.
- Risciacquare e asciugare come descritto sopra.

#### 3.3 Opzione autoincisione

- Nessuna applicazione di Caulk® 34% Tooth Gel Conditioner. Seguendo la sezione dedicata alla pulizia (Sezione 1 del paragrafo 3.1 Procedure generali) e quella dedicata alla protezione della polpa (Sezione 2 del paragrafo 3.1 Procedure generali), procedere direttamente all'applicazione dell'adesivo come descritto di seguito.

### 3.2 Applicazione dell'adesivo dentale universale Prime&Bond Elect®

**Procedure di fotopolimerizzazione:** adesivo Prime&Bond Elect®

- Restauro diretto, fotopolimerizzato e in compomero
- Restauro indiretto, fotopolimerizzato, faccette in resina cementata
- Riparazioni in composito, ceramica e amalgama
- Vernice per cavità da usare con amalgama fresca
  - Applicazione dell'adesivo Prime&Bond Elect® seguendo l'opzione scelta per il pre-trattamento di smalto e dentina
    - Contenitore monodose: afferrare il contenitore alle estremità tenendo il pollice lungo il tratteggio centrale. Premere con decisione fino a separare il contenitore. Gettare il cappuccio separato. Il contenitore monodose può essere posizionato sul tavolo o trattenuto tra le dita per maggiore comodità. Inserire l'applicatore monouso nell'apertura per saturare la punta dell'applicatore.
    - Flacone convenzionale: posizionare 2-3 gocce di adesivo Prime&Bond Elect® in un pozzetto pulito. Richiudere subito il flacone.
- Utilizzando la punta dell'applicatore monouso a micropennello in dotazione, applicare immediatamente un'abbondante quantità di adesivo Prime&Bond Elect® in modo da bagnare accuratamente tutte le superfici dei denti. Agitare l'adesivo applicato per 20 secondi. Potrebbe essere necessario bagnare nuovamente il micropennello per avere uno strato completo di preparato per 20 secondi.
- Rimuovere il solvente in eccesso asciugando lievemente con aria secca e pulire con una siringa dentale per almeno 5 secondi. La tecnica consigliata consiste nell'iniziare l'essiccazione/evaporazione con la siringa a circa 10-15 cm (4-6 pollici) di distanza dalla superficie, portando progressivamente la fonte verso i 10 mm (0,5 pollici) dalla superficie. La superficie deve avere un aspetto uniformemente lucido. In caso contrario, ripetere l'applicazione e asciugare con aria. La superficie non deve presentare zone di eccessivo spessore di adesivo né accumuli. Ripetere l'essiccazione con aria/evaporazione descritta sopra, se necessario.



#### Polimerizzazione inadeguata a causa dell'evaporazione insufficiente del solvente

- Seguire le istruzioni per l'evaporazione riportate sopra

- Polimerizzare l'adesivo Prime&Bond Elect® per 10 secondi con una lampada fotopolimerizzante avente un'uscita di 470 nm, potenza minima della luce di almeno 550 mW/cm². Posizionare immediatamente il materiale da ricostruzione o restauro.



#### Polimerizzazione inadeguata a causa di procedura di polimerizzazione insufficiente

- Verificare la compatibilità della luce di polimerizzazione
- Controllare il ciclo di polimerizzazione

- Controllare l'uscita di polimerizzazione prima di ogni procedura

- Completamento: Posizionare il materiale da restauro fotopolimerizzato, il cemento in resina polimerizzato o l'amalgama fresca sull'adesivo Prime&Bond Elect® polimerizzato secondo le istruzioni del produttore del materiale da restauro.  
**NOTA:** se viene utilizzato come vernice per cavità, l'adesivo Prime&Bond Elect® non è un adesivo per amalgama.

### 3.3 Applicazione dell'adesivo a doppia polimerizzazione Prime&Bond Elect®

**Procedure di doppia polimerizzazione o autopolimerizzazione:** Miscela adesivo Prime&Bond Elect® + Self Cure Activator

- Restauri e ricostruzioni dirette, in composito a doppia polimerizzazione o autopolimerizzazione
- Restauri indiretti, otturazioni, corone e ponti in resina a polimerizzazione doppia o autopolimerizzazione
- Resina cementata a polimerizzazione doppia o autopolimerizzazione per post-cementazione endodontica
- Fissaggio adesivo sul restauro in amalgama diretto
  - Procedere alla pulizia ed eseguire il restauro seguendo la Sezione 1 del paragrafo 3.1 Procedure generali. Applicare Dycal® Liner, se necessario, seguendo la Sezione 2 del paragrafo 3.1 Procedure generali.
  - Per la ricostruzione diretta del nucleo, posizionare il perno, il supporto o la matrice, in base alle esigenze.

- Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina: Consultare la Tabella 3 per i consigli clinici. Seguire la Sezione 3.1 *Opzione incisione totale*, la Sezione 3.2 *Opzione incisione selettiva* o la Sezione 3.3 *Opzione autoincisione per la tecnica scelta*.
- Applicazione del sistema dell'adesivo a doppia polimerizzazione Prime&Bond Elect® in base all'opzione di pre-trattamento di smalto e dentina scelta
  - Inserire 1-2 gocce di adesivo Prime&Bond Elect® in un pozzetto di miscelazione in plastica pulito. Richiudere subito il flacone.
  - Inserire un numero identico di gocce di Self Cure Activator nello stesso pozzetto di miscelazione. Richiudere subito il flacone. Miscelare il contenuto per 1-2 secondi con una punta di pennello nuova e pulita.
  - Utilizzando la punta dell'applicatore monouso a micropennello in dotazione, applicare immediatamente un'abbondante quantità di adesivo/attivatore in modo da bagnare accuratamente tutte le superfici del dente. Agitare la miscela di adesivo e attivatore applicata per 20 secondi. **NOTA:** per la post-cementazione endodontica, una punta in carta pre-imbevuta di composto adesivo può aiutare a raggiungere con la miscela adesiva la parte più profonda dell'area preparata.
  - Rimuovere il solvente in eccesso asciugando lievemente con aria secca e pulire con una siringa dentale per almeno 5 secondi. La tecnica consigliata consiste nell'iniziare l'essiccazione/evaporazione con la siringa a circa 10-15 cm (4-6 pollici) di distanza dalla superficie, portando progressivamente la fonte verso i 10 mm (0,5 pollici) dalla superficie. La superficie deve avere un aspetto uniformemente lucido. In caso contrario, ripetere l'applicazione e asciugare con aria. La superficie non deve presentare zone di eccessivo spessore di adesivo né accumuli. Ripetere l'essiccazione con aria/evaporazione descritta sopra, se necessario. **NOTA:** per la cementazione di sostegno endodontica, l'uso di punte di carta pulite asciutte può agevolare la rimozione completa del solvente/colla in eccesso nello spazio di sostegno.



**Polimerizzazione inadeguata a causa dell'evaporazione insufficiente del solvente**

Seguire le istruzioni per l'evaporazione riportate sopra

- Polimerizzare la miscela di adesivo e attivatore per 10 secondi.
- Completamento: erogare, mescolare e applicare secondo le istruzioni del produttore:
- Composto per restauro diretto o materiale per ricostruzione a doppia polimerizzazione o autopolimerizzante
- Cemento in resina a doppia polimerizzazione per cementazione di restauro indiretta
- Collante base per amalgama e catalizzatore del collante per amalgama

#### 4. IGIENE



**Contaminazione incrociata**

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire in conformità alla normativa vigente.
- Trattare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

#### 4.1 Pulizia e disinfezione

**Flaconi:** Per evitare che i flaconi vengano esposti a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate o a tessuti orali, si consiglia di usare una barriera protettiva per evitare la contaminazione. Disinfettare i flaconi contaminati con una soluzione di disinfezione ospedaliera a base d'acqua secondo le normative nazionali/locali. La disinfezione ripetuta può danneggiare l'etichetta. **NOTA:** lo strofinamento vigoroso può distruggere l'etichetta. Pulire i flaconi delicatamente.

**Pozzetto di miscelazione:** Rimuovere l'adesivo residuo con carta. Eseguire lo scrubbing con acqua e sapone. Disinfettare con una soluzione di disinfezione ospedaliera a base d'acqua secondo le normative nazionali/locali.

#### 5. NUMERO LOTTO E SCADENZA

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Lo standard ISO utilizza il formato: "AAAA/MM".
2. I seguenti dati devono essere indicati in tutta la corrispondenza:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza



Manufactured by:  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com

Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: 49-7531-583-0  
www.dentsply.de