

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

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

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

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

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

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

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

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

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/ pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiaskaspalveluumme.

Tämän lääkkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

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

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

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

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

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

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

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

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας. Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

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

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

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

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

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érte teljesen, akkor a termék használatá előt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártót, és a felhasználót és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложението на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти. Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациента.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun rõõrduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole. Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsistest ohuohutustest tuleb teatada meie kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

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

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

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

CE 0297

SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group



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

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

Verarbeitungsanleitung

1. Beschreibung

PrimeBond7 ist ein selbststänzendes, lichterhärtendes Ein-Komponenten Bonding für die sichere und zuverlässige Befestigung von Füllungskompositen auf natürlichen Zahnhartsubstanzen. Das Adhäsiv kann im Self Etch Verfahren oder im Selective Etch Verfahren angewendet werden.

– PrimeBond7 ist kompatibel mit allen gängigen lichterhärtenden Kompositmaterialien.

2. Indikationen

– Direkte, lichterhärtende Kompositrestaurationen auf dem natürlichen Zahn

– Indirekte Restaurationen aus Komposit und Keramik (Inlays, Onlays, Veneers, Kronen) mit licht- und dualhärtenden Befestigungskompositen z. B. mit Alphasilk Cem.

– Reparatur frakturierter Kompositfüllungen

3. Kontraindikationen

– Nicht in Kontakt mit geöffnetem Pulpagewebe bringen.

– Anwendungen, bei denen eine ausreichende Belichtung nicht gesichert ist (z. B. Befestigung von Wurzelstiften).

4. Zusammensetzung

Phosphatester, Carbonsäureester, Methacrylate, Fotoinitiatoren, Wasser, Ethanol, pyrogene Kieselsäure.

5. Anwendung von PrimeBond7 für direkte Restaurationen

5.1. Vorbereitung

Präparation der Kavität nach den gängigen Regeln der Adhäsivtechnik.

Für optimale Ergebnisse, ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel oder Blut zu vermeiden.

Eine adäquate Trockenlegung mit Kofferdam wird dringend empfohlen.

Unterfüllung applizieren, wenn erforderlich (z. B. mit Glasionomerzement).

Schutz der Pulpa

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

5.2. Vorbehandlung des Zahnes

Selektive Schmelzzätzung

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

Self Etch Verfahren

Ein zusätzliches Ätzen mit Ätzgel ist nicht notwendig.

5.3. Applikation des Adhäsives

Die zu konditionierende Oberfläche darf vor dem Auftragen mit PrimeBond7 nicht berührt oder mit Speichel kontaminiert werden.

PrimeBond7 in ausreichender Menge in eine Anmischschale geben und mit einem Einwegapplikator auftragen. Material zügig (**max. nach 3 Minuten**) weiterverarbeiten. Die Flasche nach der Entnahme sofort sorgfältig verschließen.

Das Material auf die gesamte Kavitätswand applizieren und für mindestens 20 Sekunden einwirken lassen. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden.

Überschüssiges Material mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist. Wenn doch eine Kontamination erfolgt ist, muss erneut, gereinigt, konditioniert und verblasen werden.

Anschließend das Adhäsiv entsprechend den Angaben in der Tabelle lichterhärten.

Polymerisation

Typ	Lichtintensität	Polymerisationsdauer
Halogenlampe LED-Lampe	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 Sekunden

5.4. Applikation des Kompositmaterials

Das Kompositmaterial entsprechend der Gebrauchsinformation des jeweiligen Herstellers anwenden.

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

Das Befestigungskomposit muss nach Einsetzen der indirekten Restauration vollständig lichterhärtet werden.

6.1. Präparation der Kavität

Die Kavität nach den gängigen Regeln der Adhäsivtechnik präparieren. Bei sehr tiefen Kavitäten muss der Pulpa nahe Bereich mit einer dünnen Schicht eines Calciumhydroxid Unterfüllungsmaterials bedeckt und mit einem geeigneten Material (z. B. Glasionomerzement) überzogen werden. Den Rest der Kavität zum „Bonden“ frei lassen.

6.2. Überprüfung von Passung und Okklusion der Restauration

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

6.3. Oberflächenbehandlung Komposit

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

6.4. Oberflächenbehandlung Keramik

Entsprechend der Gebrauchsinformation des jeweiligen Herstellers vorbereiten.

6.5. Vorbehandlung des Zahnes

Selektive Schmelzzätzung

Das Ätzgel vorsichtig auf den Schmelzrand auftragen und für 30 Sekunden einwirken lassen. Das Gel gründlich abspülen und mit ölfreier Druckluft trocknen.

Durch die selektive Schmelzzätzung kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzbereiche müssen mit Phosphorsäure konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Phosphorsäure-Ätzgels.

Self Etch Verfahren

Ein zusätzliches Ätzen mit Ätzgel ist nicht notwendig.

6.6. Anwendung des Adhäsives

Die zu konditionierende Oberfläche darf vor dem Auftragen des PrimeBond7 nicht berührt oder mit Speichel kontaminiert werden. PrimeBond7 in ausreichender Menge in eine Anmischschale geben und mit einem Einwegapplikator auftragen. Material umgehend (**max. nach 3 Minuten**) weiterverarbeiten. Die Flasche nach der Entnahme sofort sorgfältig verschließen. Das Material auf die gesamte Kavitätswand applizieren und für mindestens 20 Sekunden einwirken lassen. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Überschüssiges Material mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist. Wenn doch eine Kontamination erfolgt ist, muss erneut, gereinigt, konditioniert und verblasen werden. Anschließend das Adhäsiv entsprechend den Angaben in der Tabelle lichterhärten.

Polymerisation

Typ	Lichtintensität	Polymerisationsdauer
Halogenlampe LED-Lampe	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 Sekunden

6.7. Einsetzen der Restauration und Überschussentfernung

Das Befestigungskomposit wird auf die Restaurationen innen nach Herstellerangaben aufgetragen.

Restauration unter leichtem Druck in situ bringen und fixieren. Das überschüssige Befestigungskomposit unmittelbar entfernen. Insbesondere auf die rechtezeitige Entfernung der Überschüsse in schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten, bevor das Material aushärtet.

Direkt nach Entfernung der Überschüsse die Ränder der Restauration mit Glycerin Gel/Air Blocker bedecken. Dies vermeidet die Bildung einer Sauerstoffinhibitionsschicht. Dieses Gel kann mit Wasser abgespült werden, nachdem das Befestigungsmaterial komplett ausgehärtet ist. Nach Überprüfung der korrekten Platzierung wird das Befestigungskomposit mit der Polymerisationslampe (500 mW/cm² - 1200 mW/cm²) für mindestens 20 Sekunden pro Fläche polymerisieren.

Polymerisation

Typ	Lichtintensität	Polymerisationsdauer
Halogenlampe LED-Lampe	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	20 Sekunden pro Fläche

6.8. Ausarbeitung der fertigen Restauration

Die Retraktionsfäden entfernen. Okklusion und Funktionsbewegung überprüfen und ggf. korrigieren, Restaurationen ränder polieren.

7. Reparatur frakturierter Kompositfüllungen

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

8. Wichtige Hinweise

Bei zeitintensiven Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Materials vorzubeugen. Das Produkt darf nur für die in den Indikationen genannten Anwendungen verwendet werden. Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Die Lichtintensität der Polymerisationslampe muss mindestens 500 mW/cm² betragen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lampen nach Herstellerangaben erforderlich. Die Lichtaustrittsöffnung der Polymerisationslampe sollte möglichst nahe an und senkrecht über die Bondingoberfläche gehalten werden. Stellen Sie sicher, dass bei der Polymerisation einer großen Oberfläche alle Bereiche polymerisiert werden, z. B. indem Sie die Oberfläche in mehrere Abschnitte unterteilen und jeden Abschnitt einzeln polymerisieren. Die wichtigste Voraussetzung für das Erzielen der maximalen Haftwerte ist die richtige Verarbeitung des Adhäsives. Den Haftvermittler über einen Zeitraum von mindestens 20 Sekunden einwirken lassen. Sicherstellen, dass alle Dentin-Schmelzoberflächen mit Adhäsiv benetzt sind. Keine Feuchtigkeitsüberschüsse auf der Oberfläche belassen. Das Adhäsiv nicht mit anderen Haftvermittlern mischen. Das Material muss vorsichtig mit Luftstrom getrocknet werden. Das Adhäsiv 10 Sekunden lang mit einer Polymerisationslampe lichterhärten. Nach Auftragen des Komposit auf die feuchte Oberfläche, entwickelt das PrimeBond7 zusammen mit dem Komposit eine optimale Haftung und sauerstofffreie Bedingungen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden die sich aus unsachgemäßer Handhabung ergeben.

9. Lagerungshinweise

Die Flasche sofort nach dem Gebrauch fest verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden (siehe Etikett oder Verpackung):

Lagertemperatur: 2 - 25 °C

Bei längerem Nichtgebrauch wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank aufzubewahren.

Eine Kontamination des Inhaltes der Flasche durch verunreinigte Einwegpinsel ist zu vermeiden.

10. Gefahrenhinweise

Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen.

11. Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

12. Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktion (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

13. Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol, Wintergrünöl) inhibieren die Polymerisation von PrimeBond7. Daher empfehlen wir, keine Unterfüllungsmaterialien zu verwenden, die derartige Wirkstoffe enthalten.

Basische Strahlmittel können die Wirkung von PrimeBond7 negativ beeinflussen.

Instructions for use

1. Description

PrimeBond7 is a single-component, self-etching, light-cured dental adhesive which enables filling composites to be safely and reliably bonded onto natural dental enamel. The adhesive can be used in both self-etch and selective-etch techniques.

– PrimeBond7 is compatible with all conventional light-cured composite materials.

2. Indications

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

3. Contraindications

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

4. Composition

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

5. Use of PrimeBond7 in Direct Restorations

5.1. Preparation

Prepare the cavity by applying the usual techniques used in adhesive dentistry.

It is important to prevent saliva or blood from contaminating the cavity to ensure optimal results.

It is strongly recommended that the area is kept as dry as possible by using a rubber dam. Apply an underfilling material if necessary (e.g. glass ionomer cement).

Protecting the Pulp

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

5.2. Pre-Treating the Tooth

Selective Enamel Etching

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

Self-Etch Process

It is not necessary to etch once again with etching gel.

5.3. Applying the Adhesive

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

Polymerisation

Type	Light Intensity	Polymerisations Time
Halogen-lamp LED lamp	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 seconds

5.4. Applying the Composite Material

Apply the composite material following the applicable manufacturer's instructions for use.

6. Applying PrimeBond7 for Indirect Restorations from Composite or Ceramic

(inlays, onlays, veneers, crowns)

The luting composite must be completely light cured after inserting the indirect restoration.

6.1. Preparing the Cavity

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

6.2. Checking the Fit and the Occlusion of the Restoration

In the case of delicate restorations, it is necessary to check the fit very carefully before bonding in order to prevent fractures. If necessary, it is possible to make corrections using a fine diamond tool operated at medium speed and only applying gentle pressure. Re-polish the surfaces that have already been ground. We recommend the use of a retraction thread to improve control over the restoration's fit and to help remove excess material.

6.3. Composite Surface Treatment

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

6.4. Ceramic Surface Treatment

Prepare in accordance with the manufacturer's instructions for use.

6.5. Pre-Treating the Tooth

Selective Enamel Etching

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

Self-Etch Process

It is not necessary to etch once again with etching gel.

6.6. Applying the Adhesive

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

Polymerisation

Type	Light Intensity	Polymerisations Time
Halogen-lamp LED lamp	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 seconds

6.7. Inserting the Restoration and Removing Excess Material

Apply the luting composite on the inner side of the restoration in accordance with the manufacturer's instructions.

Using gentle pressure, move the restoration into position and fix it into place. Remove excessive luting composite immediately. Take particular care to ensure that excess composite is removed as quickly as possible in areas that are difficult to reach (approximal, gingival margins) before the material hardens.

Coat the edges of the restoration with glycerine gel/air blocker straight after the excess composite has been removed. This prevents an oxygen inhibition layer from forming. The gel can be rinsed with water once the luting material has completely hardened.

After checking that the restoration has been placed correctly, the luting composite can be polymerised with the polymerisation lamp (500 mW/cm² - 1200 mW/cm²) for at least 20 seconds per surface.

Polymerisation

Type	Light Intensity	Polymerisations Time
Halogen-lamp LED lamp	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	20 seconds per surface

6.8. Finishing Off the Completed Restoration

Remove the retraction thread. Check the occlusion and functional movement and correct if necessary. Polish the edges of the restoration.

7. Repairs to Fractured Composite Fillings

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

8. Important Information

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

9. Storage Instructions

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

10. Safety Warning

May cause allergic skin reaction.

11. Safety Instructions

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

12. Side Effects

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

13. Contraindications / Interactions

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

Instructions d'utilisation

1. Description

PrimeBond7 est un adhésif monocomposant auto-mordant et photopolymérisable pour la fixation sûre et fiable des composites d'obturation sur la structure naturelle de la dent. L'adhésif peut être utilisé dans la procédure de Self Etch ou de Selective Etch.

– PrimeBond7 est compatible avec tous les matériaux composites photopolymérisables courants.

2. Indications

- Pour les restaurations directes en composite sur la structure naturelle de la dent
- Pour les restaurations indirectes en composite et céramique (incrustations, Onlays, Veneers couronnes) avec des composites de fixation photopolymérisables et à double durcissement, par ex. avec du Alphaslink Cem.
- Réparation de plombages composites fracturés

3. Contre-indications

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

4. Composition

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

5. Utilisation de PrimeBond7 pour des restaurations directes

5.1. Préparation

Préparation de la cavité selon les règles actuelles de la technique adhésive.

Pour des résultats optimaux, éviter toute contamination de la cavité par de la salive ou du sang.

Un drainage adéquat avec une digue dentaire est fortement recommandé. Appliquer un sous-remplissage si nécessaire (par ex. avec du verre ionomère).

Protection des tissus pulpaire

Dans le cas de cavités très profondes, le tissu pulpaire doit être recouvert d'une fine couche de matériau de remplissage d'hydroxyde de calcium approprié (par exemple du verre ionomère). Laisser le reste de la cavité libre pour „Bondér“.

5.2. Préparation de la dent

Mordantage sélectif de l'émail

Appliquer délicatement le gel de mordantage (gel d'acide phosphorique à 37%) sur le bord de l'émail et laisser agir pendant 30 secondes. Rincer soigneusement le gel et le sécher à l'air comprimé exempt d'huile. Le mordantage sélectif peut encore améliorer la liaison à l'émail. Les zones de l'émail non préparées doivent être traitées avec de l'acide phosphorique.

Suivre les instructions d'utilisation du gel de mordantage à l'acide phosphorique.

Procédure Self Etch

Il n'est pas nécessaire de procéder à un mordantage supplémentaire avec le gel de mordantage.

5.3. Application de l'adhésif

La surface à traiter ne doit pas être touchée avant l'application du PrimeBond7 ou contaminée par de la salive avant l'application.

Placer une quantité suffisante de PrimeBond7 dans un bol de mélange et appliquer rapidement avec un applicateur jetable (**max. 3 minutes**). Refermer soigneusement le flacon immédiatement après avoir retiré la substance. Appliquer sur toute la paroi de la cavité et laisser agir pendant au moins 20 secondes. Ce temps ne doit pas être raccourci.

Souffler l'excédent de produit avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau jusqu'à ce qu'aucun film liquide en mouvement ne soit plus visible. En cas de contamination, la zone doit être nettoyée, retraitée et soufflée à nouveau. Ensuite, polymériser l'adhésif à la lumière selon les spécifications du tableau.

Polymérisation

Type	Intensité de la lumière	Durée de la polymérisation
Lampe halogène Lampe LED	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 secondes

5.4. Application du matériau composite

Utiliser le matériau composite conformément au mode d'emploi du fabricant.

6. Utilisation de PrimeBond7 pour des restaurations indirectes en composite ou céramique

(Inlays, Onlays, Veneers, couronnes)

Après l'insertion de la restauration indirecte, le composite adhésif doit être complètement polymérisé à la lumière.

6.1. Préparation de la cavité

Préparer la cavité selon les règles habituelles de la tech-

nique adhésive. Dans le cas de cavités très profondes, la pulpe à proximité de la zone doit être recouverte d'une fine couche d'hydroxyde de calcium et recouverte d'un matériau approprié (par exemple du verre ionomère). Laisser libre le reste de la cavité jusqu'à „Bondér“.

6.2. Contrôle de l'ajustement et de l'occlusion de la restauration

Pour les restaurations délicates, il faut très soigneusement vérifier l'ajustement à l'état non fixé afin d'éviter les fractures. Si nécessaire, des corrections peuvent être effectuées à l'aide d'un outil diamanté fin à vitesse moyenne et à faible pression. Les surfaces rectifiées doivent être repolies. Pour un meilleur contrôle de l'ajustement de la restauration et de l'enlèvement ultérieur de l'excédent de matériau, nous recommandons d'appliquer un fil de rétraction.

6.3. Traitement de surface composite

Sécher et préparer les surfaces des surfaces internes de la restauration par sablage, nettoyage, par ex. à l'éthanol. La surface ne doit pas être nettoyée avec de l'acide phosphorique, car cela peut affaiblir la liaison adhésive. Recouvrir les surfaces d'une fine couche de PrimeBond7.

6.4. Traitement de surface céramique

Préparer conformément au mode d'emploi du fabricant respectif.

6.5. Préparation de la dent

Mordantage sélectif

Appliquer délicatement le gel de mordantage sur le bord de l'émail et laisser agir pendant 30 secondes. Rincer soigneusement le gel et le sécher à l'air comprimé exempt d'huile. Le mordantage sélectif peut encore améliorer la liaison à l'émail. Les zones de l'émail non préparées doivent être traitées avec de l'acide phosphorique.

Suivre les instructions d'utilisation du gel de mordantage à l'acide phosphorique.

Procédure Self Etch

Il n'est pas nécessaire de procéder à un mordantage supplémentaire avec le gel de mordantage.

6.6. Application de l'adhésif

La surface à traiter ne doit pas être touchée avant l'application du PrimeBond7 ou contaminée par de la salive avant l'application.

Placer une quantité suffisante de PrimeBond7 dans un bol de mélange et appliquer rapidement avec un applicateur jetable (**max. 3 minutes**). Refermer soigneusement le flacon immédiatement après avoir retiré la substance. Appliquer sur toute la paroi de la cavité et laisser agir pendant au moins 20 secondes. Ce temps ne doit pas être raccourci.

Souffler l'excédent de produit avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau jusqu'à ce qu'aucun film liquide en mouvement ne soit plus visible. En cas de contamination, la zone doit être nettoyée, retraitée et soufflée à nouveau. Ensuite, polymériser l'adhésif à la lumière selon les spécifications du tableau.

Polymérisation

Type	Intensité de la lumière	Durée de la polymérisation
Lampe halogène Lampe LED	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 secondes

6.7. Mise en place de la restauration et retrait de l'excédent

Le composite de fixation est appliqué à l'intérieur de la restauration selon les instructions du fabricant.

Placer la restauration in situ sous une légère pression et la fixer en place. Retirer immédiatement l'excédent de composite de fixation. Porter une attention particulière à l'enlèvement rapide de l'excès de matériau dans les zones difficiles d'accès (proximal, bordures gingivales) avant que le matériau ne durcisse.

Immédiatement après avoir enlevé l'excédent, recouvrir les bords de la restauration avec le gel à base de glycérine/airblocker. Ceci évite la formation d'une couche d'inhibition de l'oxygène. Ce gel peut être rincé à l'eau une fois que le matériau de fixation a complètement durci.

Après avoir vérifié le positionnement correct, polymériser le composite avec la lampe à polymériser (500 mW/cm²-1200 mW/cm²) pendant au moins 20 secondes par surface.

Polymérisation

Type	Intensité de la lumière	Durée de la polymérisation
Lampe halogène Lampe LED	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	20 secondes par surface

6.8. Façonnage de la restauration

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

7. Réparation des obturations composites fracturées

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

8. Remarques importantes

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

9. Instructions de conservation

Bien refermer le flacon immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption (voir l'étiquette ou l'emballage):

Température d'entreposage: 2 - 25 °C

Si le produit n'a pas été utilisé pendant à une période prolongée, il est recommandé de le conserver au réfrigérateur.

La contamination du contenu du flacon par des brosses jetables contaminées doit être évitée.

10. Avertissement

Peut causer une réaction allergique cutanée.

11. Consignes de sécurité

Éviter d'inhaler les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

12. Effets secondaires

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

13. Contre-indications / interactions

Si le patient est hypersensible à l'un des ingrédients, ce produit ne doit pas être utilisé ou ne peut être utilisé que sous la stricte supervision du médecin/dentiste traitant. Dans ces cas, la composition du dispositif médical fourni par nos soins est disponible sur demande. Le dentiste doit tenir compte des réactions croisées ou des interactions connues de ce produit médical avec d'autres matériaux déjà présents dans la bouche lorsqu'il l'utilise.

Les substances phénoliques (par ex. eugénol, huile de gaulthérie) inhibent la polymérisation du PrimeBond7. Par conséquent, nous recommandons de ne pas utiliser de matériaux de sous-remplissage contenant de tels ingrédients actifs.

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

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione

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

2. Indicazione

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

3. Controindicazione

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

4. Composizione

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

5. Utilizzo di PrimeBond7 per i restauri diretti

5.1. Preparazione

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

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

Protezione della polpa

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

5.2. Trattamento preliminare del dente

Corrosione selettiva dello smalto

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

Procedura Self Etch

Non è necessaria una corrosione supplementare con del gel corrosivo.

5.3. Applicazione dell'adesivo

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

Polimerizzazione

Tipo	Intensità della luce	Durata della polimerizzazione
Lampada alogena Lampada LED	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 secondi

5.4. Applicazione del materiale da composito

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

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

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

6.1. Preparazione della cavità.

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

6.2. Controllo della forma e dell'occlusione del restauro

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

6.3. Trattamento della superficie del composito

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

6.4. Trattamento della superficie

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

6.5. Pretrattamento del dente

Corrosione selettiva dello smalto

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

Procedura Self Etch

Non è necessaria una corrosione supplementare con del gel corrosivo.

6.6. Applicazione dell'adesivo

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

Polimerizzazione

Tipo	Intensità della luce	Durata della polimerizzazione
Lampada alogena Lampada LED	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 secondi

6.7. Inserimento del restauro e rimozione del materiale in eccesso

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

Subito dopo la rimozione del materiale in eccesso coprire i bordi del restauro con glicerina Gel/Air Blocker. In questo modo si impedisce la formazione di uno strato di inibizione dell'ossigeno. Questo gel può essere risciacquato con dell'acqua quando il materiale da fissaggio si è indurito completamente. Dopo aver verificato il corretto posizionamento, il composito di fissaggio viene polimerizzato almeno per 20 secondi per ogni superficie con la lampada da polimerizzazione (500 mW/cm² - 1200 mW/cm²).

Polimerizzazione

Tipo	Intensità della luce	Durata della polimerizzazione
Lampada alogena Lampada LED	500 mW/cm ² 1200 mW/cm ²	20 secondi per superficie

6.8. Elaborazione del restauro ultimato

Rimuovere i fili di restauro. Controllare ed eventualmente correggere l'occlusione e il movimento della funzione, pulire i bordi del restauro > 500 mW/cm².

7. Riparazione degli amalgami di composito fratturati.

Rimuovere la carie se presente. Pulire la superficie del dente il restauro di composito, creare una superficie di ritenzione dei microbi, ad es. con uno strumento a diamante a numero di giri medio. Si consiglia di rinunciare a pulire la superficie con dell'acido fosforico perché quest'ultimo può indebolire l'aderenza. Coprire le superfici con uno strato sottile di PrimeBond7. Poi procedere come descritto al punto 6.6 (applicazione dell'adesivo).

8. Avvertenze importanti

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

9. Avvertenze per l'immagazzinaggio

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

10. Avvertenze sui pericoli

Può causare allergie alla pelle.

11. Avvertenze sulla sicurezza

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

12. Effetti collaterali

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

13. Controindicazioni / effetti in cambiamento

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

Instrucciones de uso

1. Descripción

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

2. Indicaciones

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

3. Contraindicaciones

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

4. Composición

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

5. Aplicación de PrimeBond7 para restauraciones directas

5.1. Preparación

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

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

Protección de la pulpa

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

5.2. Tratamiento previo del diente

Grabado selectivo del esmalte

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

Técnica Self Etch

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

5.3. Aplicación del adhesivo

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

Polimerización

Tipo	Intensidad de la luz	Duración de la polimerización
Lámpara halógena Lámpara led	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 segundos

5.4. Aplicación de composite

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

6. Aplicación de PrimeBond7 para restauraciones indirectas con composites o cerámica

(inlays, onlays, carrillas, coronas)

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

6.1. Preparación de la cavidad

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

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

6.2. Comprobación del ajuste y oclusión de la restauración

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

6.3. Tratamiento de superficies de composite

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

6.4. Tratamiento de superficies de cerámica

Prepare siguiendo las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

6.5. Tratamiento previo del diente

Grabado selectivo del esmalte

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

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

Técnica Self Etch

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

6.6. Aplicación del adhesivo

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

Polimerización

Tipo	Intensidad de la luz	Duración de la polimerización
Lámpara halógena Lámpara led	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 segundos

6.7. Colocación de la restauración y retirada del exceso

El composite de fijación se aplicará en la cara interior de la restauración siguiendo las instrucciones del fabricante. Lleve la restauración a su sitio y fijela aplicando una ligera presión. Retire inmediatamente el composite de fijación sobrante. En especial, se debe prestar atención a la retirada a tiempo del material sobrante en áreas de difícil acceso (márgenes proximales, gingivales) antes de que el material fragüe.

Directamente después de retirar el producto sobrante, cubra los bordes de la restauración con un gel de glicerina/Airblocker. Esto evitará la creación de una capa de inhibición por oxígeno. Este gel se puede aclarar con agua después de que el material de fijación esté completamente fraguado.

Después de comprobar que su posición es la correcta, se polimerizará el composite de fijación con la lámpara de polimerización (500 mW/cm² - 1200 mW/cm²) durante un mínimo 20 segundos por superficie.

Polimerización

Tipo	Intensidad de la luz	Duración de la polimerización
Lámpara halógena Lámpara led	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	20 segundos por superficie

6.8. Elaboración de la restauración final

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

7. Reparación de obturaciones de composite fracturadas

Retire la carie, si estuviera presente. Limpie la superficie del diente y la restauración de composite, cree una superficie microrretentiva, p. ej., con un instrumento diamantado a velocidad media y aplicando una ligera presión. Limpiar, p. ej., con etanol y secar. No se debe limpiar la superficie con ácido fósfórico, ya que esta puede debilitar la unión adhesiva. Cubra las superficies con una capa fina de Prime Bond7. Después, proceda según lo descrito en el [punto 6.6](#) (Aplicación del adhesivo).

8. Indicaciones importantes

Durante las restauraciones que lleven mucho tiempo, la lámpara de operaciones deberá alejarse del campo de trabajo temporalmente para evitar el fraguado prematuro del material. El producto solo debe utilizarse para los usos mencionados en las indicaciones. Para la polimerización se debe usar un aparato de fotopolimerización con un espectro de emisión en el rango de 350 - 500 nm. La intensidad de la luz de la lámpara de polimerización debe ser de un mínimo de 500 mW/cm². Las propiedades físicas requeridas solo se alcanzarán con lámparas que trabajen adecuadamente. Por esta razón, es necesaria la revisión de las lámparas según la información del fabricante. La apertura de salida de la luz de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más cerca de y perpendicular sobre la superficie adhesiva. Asegúrese de que durante la polimerización de una superficie grande se polimericen todas las áreas, p. ej., dividiendo la superficie en varias secciones y polimerizando cada una de ellas individualmente. El requisito más importante para alcanzar el valor máximo de adhesión es el procesamiento correcto del adhesivo. Deje que el agente adhesivo actúe durante un espacio de tiempo de mínimo 20 segundos. Asegúrese de que todas las superficies de esmalte/destina estén humedecidas con el adhesivo. No deje excesos de humedad en la superficie. No mezcle el adhesivo con otros agentes adhesivos. El material debe secarse cuidadosamente con un chorro de aire. Fotopolimerice el adhesivo durante 10 segundos con una lámpara de polimerización. Después de aplicar el composite sobre la superficie húmeda, Prime Bond7 junto con el composite desarrolla una adherencia óptima y condiciones sin oxígeno. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de una manipulación incorrecta.

9. Instrucciones de almacenamiento

Cerrar bien el frasco inmediatamente después de su uso. No usar el producto pasada la fecha de caducidad (ver la etiqueta o el envase).
Temperatura de almacenamiento: 2 - 25 °C
Se recomienda almacenar el producto en el frigorífico si no se va a utilizar durante un largo tiempo.
Se debe evitar la contaminación del contenido del frasco a través de pinceles desechables contaminados.

10. Indicaciones sobre peligros

Puede provocar reacciones alérgicas en la piel.

11. Indicaciones de seguridad

Evitar respirar el vapor/aerosol. Llevar guantes de protección.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico/buscar atención médica.

12. Efectos secundarios

Si se procesa y usa este producto médico de forma correcta, los efectos secundarios no deseados son muy poco frecuentes. No obstante, no se pueden excluir completamente la aparición de reacciones inmunológicas (p. ej. alergia) o molestias locales. Si conociera de la existencia de efectos secundarios no deseados – también los casos dudosos – le rogamos nos lo comunique.

13. Contraindicaciones / interacciones

En caso de hipersensibilidad del paciente a uno de los componentes, no se deberá usar este producto o únicamente bajo el estricto control del médico/ dentista que lo trate. En estos casos, la composición del producto médico suministrado por nosotros estará disponible a petición. Al usar el producto médico, el dentista deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones conocidas con otras sustancias ya dispuestas en la boca. Las sustancias fenólicas (p. ej. eugenol, gualteria) inhiben la polimerización de PrimeBond7. Por esta razón, recomendamos que no se utilicen materiales de relleno base que contengan este tipo de sustancias. Los medios abrasivos básicos pueden influir negativamente en el efecto de PrimeBond7.