



For better dentistry

---

**DENTSPLY**

**prime&bond<sup>®</sup>one**

---

**ETCH & RINSE**

**Universal Etch&Rinse Adhesive**

**Adhésif universel avec mordantage**

**Универсальный адгезив тотального  
протравливания**

Инструкция по применению

Русский

**DENTSPLY**

prime&bond<sup>®</sup>one

ETCH & RINSE

Универсальный адгезив тотального протравливания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта .....	31
2 указания по безопасности .....	34
3 Пошаговая инструкция к применению.....	37
4 Гигиена .....	42
5 Номер партии и дата истечения срока годности.....	44

## 1 Описание продукта

**prime&bond® one etch&rinse** – это универсальный адгезив тотального протравливания в одной бутылочке, разработанный специально для адгезии композитных материалов к дентину и эмали, а также к металлам и керамике.

Универсальный адгезив тотального протравливания **prime&bond® one etch&rinse** предлагает отличные рабочие характеристики благодаря высокой силе адгезии в эмали и дентину, простоте и комфорту в использовании и высокой надежности техники нанесения.

**prime&bond® one etch&rinse** – когда применяется в одиночку, используется со светоотверждаемыми реставрационными материалами и цементами.

**prime&bond® one etch&rinse** – когда смешивается с активатором химического отверждения Self Cure Activator (продается отдельно), используется с материалами хими-

ческого или двойного отверждения. В этом случае ориентируйтесь на инструкцию по использованию активатора химического отверждения «Self Cure Activator».

### 1.1 Форма выпуска

- Легко сжимаемая бутылочка

### 1.2 Состав

- Карбоксилированный и модифицированный диметакрилат (TCB пластмасса)
- Фосфорная кислота, модифицированная акрилатной пластмассой (PENTA)
- Уретана диметакрилат (УДМА) (UDMA)
- Триэтиленгликоль диметакрилат (ТЭГМА) (TEGDMA)
- 2-гидроксиэтилметакрилат (ГЭМА) (HEMA)
- Бутилированный бензенеиол (стабилизатор)
- Этил-4-диметиламинобензоат
- Камфороксинон
- Функционализированный аморфный кремний
- Третичный бутанол

### 1.3 Показания

Адгезив V поколения для:

- Прямых светоотверждаемых композитных и композитных реставраций.
- Непрямых реставраций; светоотверждаемых, фиксируемых на композит вкладок, накладок, коронок, мостов и ретейнеров.
- Починки конструкций из композита/компомера, керамики и амальгамы.
- Покрытия поверхности полости для использования со свежими амальгамами.

Следует ознакомиться с инструкцией по применению «Self Cure Activator» при использовании prime&bond® one etch&rinse в следующих случаях:

- Прямые, химического или двойного отверждения композитные реставрации и восстановления культив.
- Непрямые реставрации; фиксация на цемент химического или двойного отверждения вкладок, накладок, коронок, мостов и ретейнеров.
- фиксация на цемент химического или двойного отверждения эндоштифтов.

При использовании prime&bond® one etch&rinse для бондинга при прямых реставрациях амальгамами следует ознакомиться с инструкцией по применению “Amalgam Bonding Accessory Kit”<sup>1</sup>.

#### 1.4 Противопоказания

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

#### 1.5 Совместимые травильные гели

Адгезив prime&bond® one etch&rinse используется после протравки фосфорной кислотой традиционными травильными гелями для эмали/дентина, такими как DENTSPLY 34% и 36% травильными гелями (ознакомьтесь с инструкцией по применению выбранного травильного геля).

---

<sup>1</sup> Доступен не во всех странах.

#### 1.6 Совместимые реставрационные материалы

Адгезив prime&bond® one etch&rinse используется совместно с подходящими реставрационными или фиксационными материалами и химически совместим с традиционными композитными реставрационными материалами на основе метакрилатов, включая композитные реставрационные или фиксационные материалы светового отверждения DENTSPLY (ознакомьтесь с инструкцией по применению выбранного реставрационного или фиксационного материала).

## 2 Указания по безопасности

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



### Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

### 2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсibili-

зацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

## 2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.

- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Избегайте пропитывания ретракционной нити адгезивом prime&bond® one etch&rinse. Если prime&bond® one etch&rinse попадёт на нить, она может стать твёрдой и приклеиться к подлежащим твёрдым тканям, что затруднит её извлечение.
- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения.
- Взаимодействие:
  - Эвгенол- или  $H_2O_2$ -содержащие материалы не следует использовать в комбинации с prime&bond® one etch&rinse, поскольку они могут привести к размягчению полимерных компонентов и/или нарушить его затвердевание.
  - Если используются импрегнированные ретракционные нити (содержащие железо) и/или гемостатические растворы в сочетании с процедурой адгезии, краевое прилегание может значительно нарушать-

ся, приводя в микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или к неудаче в реставрации. Если необходима ретракция десны, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

- prime&bond® one etch&rinse является светоотверждаемым материалом. Хранить в защищенном от света месте.
- Относительно использования десенсетайзеров и/или очищающих агентов совместно с адгезивом prime&bond® one etch&rinse существует недостаточная информация. Перед началом работы рекомендуется использовать абразивную или профилактическую пасту с резиновыми чашечками. (См. Пошаговая инструкция к применению)
- Если при очистке полости была использована  $H_2O_2$ , необходимо тщательно промыть полость. Высокие концентрации  $H_2O_2$  могут вступать в реакцию полимеризации материала и не должны использоваться перед нанесением адгезива prime&bond® one etch&rinse.

## 2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Сенсибилизация. Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

## 2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и храните в хорошо вентилируемом месте.
- Храните при температуре между 10 °C и 28 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не используйте по истечении срока годности.



### **3 Пошаговая инструкция к применению**

#### **3.1 Прямая реставрация (светоотверждаемые композиты и компомеры на основе смол)**

##### **3.1.1 Очистка**

1. Очистите отпрепарированную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или пастой для очистки, не содержащей фтора, такой как профилактическая паста Nupro®.
2. Тщательно промойте водой и просушите воздухом.
3. Очистите свежепрепарированную эмаль и дентин с помощью воды и просушите воздухом.

##### **3.1.2 Защита пульпы**

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере (меньше 1 мм) кальций-содержащей прокладкой (прокладка на основе гидроокиси кальция Dycal®, см. инструкцию по применению), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

#### **3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина**

При использовании в качестве бонда при прямых реставрациях композитными материалами рекомендуется использовать технику тотального протравливания, описанную в этом разделе. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией к соответствующему травильному гелю.

##### **Нанесение травильного геля 34%-36% фосфорной кислоты**

1. После наложения коффердама или другой изоляционной техники нанесите соответствующий травильный гель.
2. Нанесите соответствующий травильный гель на поверхность полости, начиная с эмалевых краев.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд.

##### **Промывание и очистка**

1. Удалите травильный гель с помощью пылесоса и интенсивного промывания водным спреем, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.

2. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой. Не пересушивайте дентин.
3. Немедленно перейдите к нанесению адгезива prime&bond® one etch&rinse.

#### **Загрязнение.**



Неудачная реставрация.

1. После обработки должным образом поверхность не должна быть инфицирована.
2. Если возник контакт со слюной, тщательно очистите мощной струей водяного спрея, высушите и повторите процедуру протравливания в течение 5 секунд. Промойте и высушите, как описано выше.

#### **3.1.4 Дозировка**

1. Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при ра-

- боте у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.
2. Выдавите адгезив prime&bond® one etch&rinse непосредственно на кончик нового аппликатора, убедитесь в том, что емкость не контактирует с ним, или нанесите 1-2 капли адгезива prime&bond® one etch&rinse в чистую ячейку CliXdish™ или стандартное стекло для замешивания.
  3. Немедленно закройте колпачок.

техническая подсказка: При закрытой крышечке на пластинке CliXdish™ адгезив остается годным к употреблению в течение 15 минут. Материал, нанесённый в стандартную ячейку, необходимо сразу использовать.

#### **3.1.5 Нанесение и полимеризация**

1. С помощью аппликатора однородно нанесите материал, увлажняя все поверхности. Избегайте образования лужиц. Такая поверхность должна остаться нетронутой на протяжении 20 секунд.

2. Удалите растворитель, тщательно продув чистым сухим воздухом с пистолета, на протяжении минимум 5 секунд. Используйте пылесос для предотвращения попадания брызг адгезива на слизистую оболочку. Поверхность должна иметь однородный блестящий вид. Если это не так, повторите нанесение и просушивание.
3. Засвечивайте адгезив prime&bond® one etch&rinse 10 секунд<sup>2</sup>, используя фотополимеризационную лампу.



#### **Недостаточная полимеризация.**

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность светового потока.

<sup>2</sup> Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 800 мВт/см<sup>2</sup>. Полимеризуйте адгезив как минимум в течение 20 сек, если мощность вашей лампы составляет от 500 до 800 мВт/см<sup>2</sup>.

4. Реставрационный материал следует наносить на подвергшийся фотополимеризации prime&bond® one etch&rinse сразу же согласно инструкциям производителя.

### **3.2 Светоотверждаемая починка композитных, керамических и амальгамных конструкций**

#### **3.2.1 Препарирование**

1. Очистите и создайте шероховатости на поверхности скола реставрации финишным алмазным бором и создайте условия для механической ретенции, если это возможно.

#### **3.2.2 Обработка зуба/предварительная обработка дентина**

1. Протравите поверхность зуба по линии перелома соответствующим травильным гелем, как описано в разделе 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

### 3.2.3 Подготовка реставрации

1. Протравите поверхность фрагмента реставрации соответствующим травильным гелем, как минимум, в течение 15 секунд, как описано в разделе 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

### 3.2.4 Нанесение и полимеризация

1. Нанесите адгезив на поверхности линий перелома и полимеризуйте его фотополимеризационной лампой <sup>2</sup>
- 3.1.5 Нанесение и полимеризация.

### 3.2.5 Завершение

1. Завершите починку внесением и полимеризацией необходимых оттенков светоотверждаемого композита, следуя инструкциям производителя.

---

<sup>2</sup> Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 800 мВатт/см<sup>2</sup>. Полимеризуйте адгезив как минимум в течение 20 сек, если мощность вашей лампы составляет от 500 до 800 мВатт/см<sup>2</sup>.

## 3.3 Фиксация светопроводимых не прямых реставраций светоотверждаемым композитным цементом

### 3.3.1 Подготовка реставрации

1. Подготовьте внутренние поверхности реставрации согласно рекомендациям лаборатории или инструкциям производителя, например: протравливание, обработка пескоструем, нанесение Силана.
2. Нанесите один слой адгезива на внутренние бондируемые поверхности реставрации, немедленно просушите в течение 5 секунд.

Световая полимеризация нанесенного адгезива prime&bond® one etch&rinse не обязательна.

### 3.3.2 Подготовка обработанного зуба

1. Очистите и протравите подготовленный зуб, нанесите и полимеризуйте материал, как описано в разделе 3.1 Прямая реставрация (светоотверждаемые композиты и компомеры на основе смол).

### 3.3.3 Фиксация

1. Подготовьте и нанесите светоотверждаемый фиксационный цемент, согласно инструкции по эксплуатации производителя.

### 3.4 Покрытие полости при использовании со свежими амальгамами

При использовании в качестве адгезива prime&bond® one etch&rinse не является адгезивом для амальгам.

#### 3.4.1 Препарирование

1. Закончите препаровку, удалив все существующие реставрации и/или кариес.

#### 3.4.2 Очистка

Очистите полость и нанесите твердеющую прокладку на основе гидроокиси кальция (прокладка на основе гидроокиси кальция Dycal®, см. инструкцию по использованию) если необходимо, в соответствии с разделами:

1. Очистка [3.1.1 Очистка].
2. Защита пульпы [3.1.2 Защита пульпы].

### 3.4.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

1. Промойте и осторожно просушите отпрепарированную полость, но не пересушивайте дентин.
2. Протравите эмаль и дентин, следуя инструкциям 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

#### 3.4.4 Внесение

1. Нанесите и полимеризуйте адгезив prime&bond® one etch&rinse, как описано для прямых реставраций, следуйте инструкциям 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

#### 3.4.5 Завершение

1. Внесите и конденсируйте амальгаму (например, Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, см. инструкцию к использованию) согласно рекомендациям производителя.

## 4 Гигиена

### Перекрестное заражение.



Инфекция.

1. Не используйте одноразовые капсулы повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Продукты с циклическим использованием утилизируйте положенным для этого способом.

### 4.1 Ячейка с крышечкой CliXdish™

#### 4.1.1 Ручная очистка

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам и дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.

2. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.
3. Разберите устройство.
4. Удалите остатки адгезива тканью.
5. Очищайте прибор при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
6. Удалите остатки очищающего раствора салфеткой, смоченной в воде.
7. Вытирайте прибор одноразовой салфеткой без ворса.

#### 4.1.2 Ручная дезинфекция

1. После очистки (4.1.1 Ручная очистка) тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.

2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

Прибор можно вручную дезинфицировать до 200 раз.

#### 4.1.3. Аппарат автоматической очистки и дезинфекции

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, прибор так же можно обрабатывать в аппарате<sup>3</sup>. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разберите устройство.
2. Удалите остатки адгезива тканью.
3. Разместите прибор в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий прибора в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.

4. Запустите программу со значением  $A0 \geq 3000$  (например: 5 мин при  $\geq 90^\circ\text{C}$ ) используя подходящие моющие средства<sup>3</sup>.

Прибор может быть очищен в аппарате до 500 раз.

#### 4.1.4 Стерилизация (если требуется)

Устройство можно также автоклавировать.

1. Автоклавиrowание паром (непокрытое изделие) при 134 градусах цельсия/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

Прибор можно могут подвергаться дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

<sup>3</sup> Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD с neodisher® MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher® Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International, Inc.)

## 5 Номер партии ( ) и дата истечения срока годности ( )

1. Не используйте по истечении срока годности. Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
  - Номер повторного заказа
  - Номер партии
  - Дата истечения срока годности

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-12



If you have any questions, please contact  
Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung  
Pour plus de renseignements, veuillez contacter  
Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare  
Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con  
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь  
Se desejar mais informação, é favor contactar  
Om du har några frågor, vänligen kontakta  
Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met  
W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt  
Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst  
Για οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε  
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte  
Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte  
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez  
Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz  
Ved spørsmål, ta kontakt med

**Scientific Service:**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**  
**Phone: +49 (0)7531 583-333**  
**hotline@dentsply.de**

**Distributor:**

**DENTSPLY Limited**  
**(UK) International Division**  
**Building 3**  
**The Heights, Brooklands**  
**Weybridge, Surrey KT13 ONY**  
**Phone: +44 (0)19 32 85 34 22**



**Manufactured by**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**  
**De-Trey-Str. 1**  
**78467 Konstanz**  
**GERMANY**  
**[www.dentsply.eu](http://www.dentsply.eu)**

K106789-00