

PrimeBond7

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

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

NL Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice. Als patiënt 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 waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

PT 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.

ES 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.

PL 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.

Mikali et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiaskaspalveluumme. Tämän lääkinällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinällisen tuotteen käytön yhteydessä esintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

SE Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten. Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilläggelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

CZ 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.

SK Ak dobre nerozumíte 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.

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

€ 0297



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

Mandier 05/2026 – 150

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.

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

FR 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.

DK 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 medicindprodukt informerer vi herved vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige tilfælde hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicindprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsmyndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

LT Jei Jus šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrį. Mes, šio medicininio gamintojo gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gamintojo atsiradusias reikšmingas incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atakingai valstybės narės, kurioje naudojotais ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

SI Če navdila 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 državne članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svojo sedež/bivališče.

NO Annenbyen e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechinikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechinikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkeztet valamennyi súlyos eseményt felélni, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságá felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolgervi 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.

BG Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложението на продукта се обрънете 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 пациентът.

CZ Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klientiteeninduse poole. Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmaga seotud tõsisest ohust juhtumistest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohtajärge liikmesriigi pädevale asutusele.

HR Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumijeli 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 državne članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

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

Кто производител 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 государственного члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

DE Gebrauchsanweisung

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

1. Beschreibung
PrimeBond7 ist ein selbstzähndes, lichthärtendes Einkomponenten Bonding für die sichere und zuverlässige Befestigung von Füllungskompositen auf natürlichen Zahnhärsubstanzten. Das Adhäsiv kann im Self Etch Verfahren oder im Selective Etch Verfahren angewendet werden.
– PrimeBond7 ist kompatibel mit allen gängigen licht-härtenden Kompositmaterialien.

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

3. Kontraindikationen / Wechselwirkungen
– Nicht in Kontakt mit geöffnetem Pulpagewebe bringen.
– Anwendungen, bei denen eine ausreichende Belichtung nicht gesichert ist (z. B. Befestigung von Wurzelstiften).
– Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen einen der Inhaltsstoffe
– 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 Prime-Bond7 negativ beeinflussen.

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

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

5.2. Vorbehandlung des Zahnes
Selektive Schmelzzähnung
Das Ätzelgel (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 Schmelzzähnung kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert 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 licht härten.

Self Etch Verfahren
Ein zusätzliches Ätzen mit Ätzelgel 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 Kavitätenwand 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 licht härten.

Polymerisation		
Type	Lichtintensität	Polymerisations-dauer
Halogen-lampe LED-Lampe	500 mW/cm² - 1200 mW/cm²	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 lichtge-härtet werden.

6.1. Präparation der Kavität
Die Kavität nach den gängigen Regeln der Adhäsivtechnik präparieren. Bei sehr tiefen Kavitäten muss der pulpen nahe Bereich mit einer dünnen Schicht eines 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. Beschliffene Flächen sind nachzupolieren. Für besseren Kontrolle der Restaurationsspassung und anschließender Entfernung des Materialüberschusses empfehlen wir, einen Retraktions-faden anzubringen.

6.3. Oberflächenbehandlung Komposit
Die Oberflächen der Restaurationssinnenseiten 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 Schmelzzähnung
Das Ätzelgel vorsichtig auf den Schmelzrand auftragen und für 30 Sekunden einwirken lassen. Das Gel gründlich abspülen und mit ölfreier Druckluft trocknen.

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

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

6.6. Applikation des Adhäsives
Die zu konditionierende Oberfläche darf vor dem Auftragen des PrimeBond7 nicht berührt oder mit Speichel kontaminiert werden. PrimeBond7 in ausreichender Menge in eine Anmischschale geben und mit einem Einweg-applikator auftragen. Material umgehend (**max. nach 3 Minuten**) weiterverarbeiten. Die Flasche nach der Entnahme sofort sorgfältig verschließen. Das Material auf die gesamte Kavitätenwand 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 licht härten.

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

6.7. Einsetzen der Restauration und Überschussentfernung
Das Befestigungskomposit wird auf die Restaurationssinnenseite des Herstellersangaben aufgetragen. Restauration unter leichtem Druck in situ bringen und fixieren. Das überschüssige Befestigungskomposit unmittelbar entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige 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

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

(500 mW/cm² - 1200 mW/cm²) für mindestens 20 Sekunden pro Fläche polymerisieren.

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

6.8. Ausarbeitung der fertigen Restauration
Die Retraktionsfäden entfernen. Okklusion und Funktionsbewegung überprüfen und ggf. korrigieren, Restaurationsränder polieren.

7. Reparatur frakturierter Kompositfüllungen
Karies entfernen, falls vorhanden. Zahnoberfläche und Kompositrestauration reinigen, mikrokretive 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 Herstellerangabe 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 licht härten. Nach Auftragen des Komposits 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 Eingewinnspil ist zu vermeiden.

10. Gefahrenhinweise
Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen.
Achtung: enthält 2-Hydroxyethylmethacrylat, 10-MDP, Glycidindimethacrylat, 4-(2-Methacryloyloxyethyl)-tri-mellitsäureanhydrid.

11. Sicherheitshinweise
Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. 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. Entsorgung
Material unter Beachtung der behördlichen Vorschriften im Sondermüll entsorgen.

EN Instructions for use

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

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

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

3. Contraindications / Interactions
– Do not bring into contact with exposed pulp tissue.
– Do not use if there is insufficient lighting (e.g. when fastening root canal posts).
– Allergies or hypersensitivities against one of the components.
– 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.

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 moving 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.

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/cm² - 1200 mW/cm²	10 seconds

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

6. Applying PrimeBond7 for Indirect Restorations from Composite or Ceramic
(inlays, onlays, veneers, crowns)

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. Next, follow the process described under point 6.6 (Applying the Adhesive).

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 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/cm² - 1200 mW/cm²	10 seconds

6.7. Inserting the Restoration and Removing Excess Material
Apply the luting composite on the inner side of the restoration in accordance with the manufacturer's instructions. Using gentle pressure, move the restoration into position and fix it into place. Remove excessive luting composite immediately. Take particular care to ensure that excess composite is removed as quickly as possible in areas that are difficult to reach (approximal, gingival margins) 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.

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.

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

FR Instructions d'utilisation

1. Description
PrimeBond7 est un adhésif monocomposant auto-mordancant 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.

I Istruzioni per l'uso

Type	Intensité de la lumière	Durée de la polymérisation
Lampe halogène Lampe LED	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	20 secondes par surface

Polimerizzazione

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

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

8. Remarques importantes
Dans le cas de restaurations longues, la lumière chirurgicale doit être temporairement retirée de la zone de travail pour éviter un durcissement prématuré du matériau. Le produit ne peut être utilisé que pour les applications spécifiques dans les indications. Pour la polymérisation, il faut utiliser un dispositif de polymérisation à la lumière avec un spectre d'émission compris entre 350 et 500 nm. L'intensité lumineuse de la lampe à polymérisation doit être d'au moins 500 mW/cm². Les propriétés physiques requises ne peuvent être atteintes qu'avec des lampes de travail fonctionnant correctement. C'est pourquoi il est nécessaire de vérifier régulièrement les lampes selon les instructions du fabricant. L'ouverture de sortie de la lumière de la lampe à polymériser doit être aussi proche que possible de la surface de fixation et perpendiculaire à celle-ci. Lors de la polymérisation d'une grande surface, s'assurer que toutes les zones soient polymérisées, par exemple en divisant la surface en plusieurs sections et en polymérisant chaque section individuellement. La condition préalable la plus importante pour obtenir des valeurs d'adhérence maximales est l'application correcte de l'adhésif. Laisser agir le liant pendant au moins 20 secondes. S'assurer que toutes les surfaces de l'email de la dentine soient mouillées par l'adhésif. Ne pas laisser trop d'humidité sur la surface. Ne pas mélanger l'adhésif avec d'autres liants. Le matériau doit être soigneusement séché avec un flux d'air. Durcir l'adhésif à la lumière avec une lampe à polymérisation pendant 10 secondes. Après l'application du composite sur la surface humide, le PrimeBond7 et la 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 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.
Attention: contient méthacrylate de 2-hydroxyéthyle, 10-MDP, 2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate, 4-(2-Methacryloyloxyethyl)-trimellitssäureanhydrid.
11. Consignes de sécurité
Éviter d'inhaler les vapeurs/ aérosols. Porter des gants de protection/ une protection oculaire/ un écran facial. 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. Élimination
Éliminer le matériau dans les déchets spéciaux en respectant les prescriptions administratives.

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 su dente naturale,
– restauri indiretti di composito e ceramica (inlay, onlay, veneer, coronas) con compositi di fissaggio fotopolimerizzante e bipolimerizzante, ad es. con Alphalink Cem.
– riparazione di otturazione composito.

3. Controindicazione/ effetti in cambiamento
– 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
– Allergie o ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti.
– 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.

4. Composizione
Organofosfato, acidi carbonici organici, acidi metacrilici, fotoiniziatori, acqua, etanolo, acidi silicici pirogeni

5. Utilizzo di PrimeBond7 per i restauri diretti
5.1. Preparazione
Preparazione della cavità secondo le regole in uso della tecnica adesiva. Per ottenere risultati ottimali evitare qualsiasi tipo di contaminazione della cavità con saliva o sangue.
Si raccomanda urgentemente un'adeguata essiccazione con diga dentale. Applicare l'amalgama inferiore se necessario con del (ad es. con cemento 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 vetroionometro). 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 e 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 fina 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.

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

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

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

Il composito di fissaggio deve essere polimerizzato 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 vetroionometro). 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. Poi procedere come descritto al **punto 6.6** (applicazione dell'adesivo).

6.4. Trattamento della superficie
Preparare la ceramica secondo l'informazione sull'utilizzo del rispettivo produttore.

6.5. Prettrattamento del dente
Corrosione selettiva dello smalto
Spalmare con cautela il gel corrosivo sul bordo dello smalto e lasciarlo penetrare per 30 secondo. 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 fina 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.

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

6.7. Inserimento del restauro e rimozione del materiale in eccesso
Il composito di fissaggio viene applicato sulla parte interna del restauro secondo le indicazioni del produttore. Fissare il restauro con una leggera pressione. Rimuovere subito il composito di fissaggio in eccesso. In particolare fare in modo che il materiale in eccesso nelle zone di difficile accesso (approssimale, bordi delle gengive), prima che il materiale si indurisca.
Subito dopo la rimozione del materiale in eccesso coprire i bordi del restauro con glicerina Gel/ air Blocker. In questo modo si impedisce la formazione di uno strato di inibizione dell'ossigeno. Questo gel può essere risciacquato con dell'acqua quando il materiale da fissaggio si è indurito completamente.
Dopo aver verificato il corretto posizionamento, il composito di fissaggio viene polimerizzato almeno per 20 secondi per ogni superficie con la lampada da polimerizzazione (500 mW/cm²- 1200 mW/cm²).

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

6.8. Elaborazione del restauro ultimato

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

7. Riparazione degli amalgami di composito fratturati.
Rimuovere la carie se presente. Pulire la superficie del dente il restauro 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 polimezzatrice 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 no 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.
Attenzione: contiene 2-idrossietile metacrilato, 10-MDP 2-idroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate, 4-(2-Methacryloyloxyethyl)-trimellitssäureanhydrid.

11. Avvertenze sulla sicurezza
Evitare di respirare il vapore l/aeroso. Indossare guanti protettivi/ protezione per gli occhi/ protezione per il viso. In caso di irritazione o eruzione cutanea consultare un medico o chiedere l'aiuto di un medico.

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

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

ES Instrucciones de uso

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

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

3. Contraindicaciones / interacciones
– 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).
– Alergias o hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.
– 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.

4. Composición
Éster de fosfato, éster de ácido carboxílico, metacrilatos, fotoiniciadores, agua, etanol, sílice pirogena.

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

Técnica Self Etch
No es necesario realizar un grabado adicional con un gel de grabado.

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.

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

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

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

El composite de fijación se debe fotopolimerizar completamente después de colocar la restauración indirecta.
6.1. Preparación de la cavidad
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 fosfórico, ya que esta puede debilitar la unión adhesiva. Cubra las superficies con una capa fina de PrimeBond7.

6.4. Tratamiento de superficies de cerámica
Prepare siguiendo las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

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

Técnica Self Etch
No es necesario realizar un grabado adicional con un gel de grabado.

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

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

Tipo	Intensidad de la luz	Duración de la polimerización
Lámpara halógena Lámpara led	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	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, corrijalos. Pula los bordes de la restauración.

7. Reparación de obturaciones de composite fractadas
Retire la carie, si estuviera presente. Limpie la superficie del diente y la restauración de composite, cree una superficie microrretenitiva, p. ej., con un instrumento diamantado a velocidad media y aplicando una ligera presión. Limpiar, p. ej., con etanol y secar. No se debe limpiar la superficie con ácido fosfórico, ya que esta puede debilitar la unión adhesiva. Cubra las superficies con una capa fina de Prime Bond7. Después, proceda según lo descrito en el **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 d'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/ dentina 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.
Atención: contiene metacrilato de 2-hidroxietilto, 10-MDP 2-hidroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate, 4-(2-Methacryloyloxyethyl)-trimellitssäureanhydrid.
11. Indicaciones de seguridad
Evitar respirar el vapor/ aerosol. Llevar guantes de protección/ protección ocular/ protección facial. 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 comuniqué.

13. Eliminación
Eliminar el material como residuo peligroso de acuerdo con la normativa oficial.

CZ Návod na zpracování

1. Popis
PrimeBond7 je samolepající jednosložkový bond pro bezpečné a spolehlivé upevnění výplňových kompozitů na přirozeně tvrdé zubní tkáni. Adhezivum je možné aplikovat technikou self etch nebo technikou selective etch.
– PrimeBond7 je kompatibilní se všemi běžnými, světlem tuhnnoucími kompozitními plnivy.

2. Indikace
– Přímé, světlem tuhnnoucí kompozitní náhrady na přirozených zubech
– Nepřímé kompozitní a keramické náhrady (inleje, onleje, fazety, korunky) na světlém a duálním toothuopevnění kompozitů, např. Alphalink Cem.
– Oprava prasklých kompozitních výplní

3. Kontraindikace / interakce
– Vyvarujte se kontaktu s otevřenou tkání pulpy.
– Aplikace, u nichž není zajištěna dostatečná expozice (např. upevnění kořenových čepů).

– Alergie nebo přecitlivělost na některou ze složek.
– Fenolové látky (např. eugenol, libavkové silice) inhibují polymeraci bondu PrimeBond7. Proto doporučujeme nepoužívat podložkové výplňové materiály, které takové účinné látky obsahují.
– Zásaditá abraziva mohou mít negativní vliv na účinek bondu PrimeBond7.

4. Složení
Ester fosfátů, ester kyseliny karboxylové, methakryláty, fotoiniciátory, voda, ethanol, pyrogenní kyselina křemičitá.

5. Použití bondu PrimeBond7 pro přímé náhrady
5.1. Příprava
Připarejte kavitu podle běžných pravidel adhezivní techniky. Pro dosažení optimálních výsledků je nutné zabránit jakékoliv kontaminaci se slinami nebo krví. Důrazně doporučujeme dostatečně vysušit a použít kofferdamu. Pokud je to nutné, aplikujte podložku pod výplň (např. se skloionomerním cementem).

Ochrana pulpy
V případě velmi hlubokých kavit je nutné oblast v blízkosti pulpy pokrýt tenkou vrstvou podložkového výplňového materiálu s obsahem hydroxidu vápenatého a překrýt vhodným materiálem (např. skloionomerním cementem). Zbytek kavity nechte volný pro „bondování“.

5.2. Předběžné ošetření zubu
Selektivní leptání skloviny
Na okraj skloviny opatrně naneste leptací gel (37% gel na bázi kyseliny fosforečné) a nechte působit po dobu 30 sekund. Gel důkladně opláchněte a vysušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje. Při selektivním leptání skloviny lze spojení se sklovinou následně upravit. U nepreparovaných oblastí skloviny je nutné provést kondicionování kyselinou fosforečnou. Dodržujte návod k použití leptacího gelu na bázi kyseliny fosforečné.

Technika self etch
Další leptání leptacím gelem není nutné.

5.3. Aplikace adheziva
Upraveného povrchu se před nanesením bondu PrimeBond7 nesmíte dotýkat a nesmí být kontaminován slinami. Do míchací misky vložte dostatečné množství bondu PrimeBond7 a naneste jej pomocí jednorázového aplikátoru. Materiál rychle (**max. po 3 minutách**) zpracujte. Po odebrání materiálu nádobku okamžitě pečlivě uzavřete. Aplikujte materiál na celou stěnu kavity a nechte působit po dobu nejméně 20 sekund. Tato doba nesmí být kratší. Přebytný materiál vyfukujte stlačeným vzduchem bez oleje a vody, až už nebude vidět žádná pohyblivá se vrstvička tekutiny. Pokud dojde ke kontaminaci, je třeba kavitu znovu vyčistit, provést kondicionování a vyfouknout. Poté adhezivum vytvrdte světlem podle příslušných údajů v tabulce.

Typ	Intenzita světla	Doba polymerace
Halogenová- lampa LED lampa	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	10 sekund

5.4. Aplikace kompozitního materiálu
Aplikujte kompozitní materiál podle pokynů pro použití od příslušného výrobce.

6. Použití bondu PrimeBond7 pro nepřímé kompozitní nebo keramické náhrady (inleje, onleje, fazety, korunky)
Upevňovací kompozit musí být po nasazení nepřímé náhrady zcela vytvrzen světlem.

6.1. Preparace kavity
Připarejte kavitu podle běžných pravidel adhezivní techniky. V případě velmi hlubokých kavit je nutné oblast v blízkosti pulpy pokrýt tenkou vrstvou podložkového výplňového materiálu s obsahem hydroxidu vápenatého a překrýt vhodným materiálem (např. skloionomerním cementem). Zbytek kavity nechte volný pro „bondování“.

6.2. Kontrola usazení a okluze náhrady
U gradních náhrad velmi opatrně kontroloujte usazení ještě před nalepením, abyste se vyvarovali zlomení náhrady. V případě potřeby je možné provést úpravy jemným diamantovým