

Prime&Bond® NT™ Dual Cure

Universal Dental Adhesive System

DENTSPLY
CAULK

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Prime&Bond® NT™ Dual Cure is a universal self-priming dental adhesive system designed to bond composite and compomer materials to enamel and dentin as well as to metals and ceramic. The reduction of components and treatment steps simplifies use, maintaining superior bond strengths and protection against microleakage. Prime&Bond® NT™ Dual Cure system is designed to be used with a dual cure/self cure resin cement such as Calibra® Esthetic Resin Cement to bond all indirect restorations including metal, ceramic and composite crowns, inlays, veneers and bridge retainers. Bonding of endodontic posts when used with Calibra® Esthetic Resin Cement, and bonding of dual cured FluoroCore® Fluoride Releasing Core Buildup Material to enamel and dentin also occurs with this system.

When used with the Amalgam Bonding Accessory Kit, available separately, the Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive System also adhesively bonds fresh amalgam to enamel and dentin. Use of other resin cements, dual/self cured composites or adhesives with Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

Caulk® Tooth Conditioner Gel is included in both the Prime&Bond® NT™ Economy and Dual Cure Introductory Kits.

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

COMPOSITION

Prime&Bond® NT™ Adhesive:

Di- and Trimethacrylate resins, PENTA (dipentaerythritol penta acrylate monophosphate), Photoinitiators, Stabilizers, Nanofillers - Amorphous Silicone Dioxide, Cetylamine hydrofluoride, Acetone

Self Cure Activator:

Mono- and Dimethacrylate Resins, Catalyst, Photoinitiators, Stabilizers, Acetone, Water

Amalgam Bonding Base and Amalgam Bonding Catalyst:

Dimethacrylate resins, Initiators, Stabilizers

Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel (See complete directions for use enclosed):

Water, 34% Phosphoric acid, Silicon Dioxide, Surfactants, Blue Colorant

INDICATIONS

1. Direct, light cured composite and compomer restorative.
2. Indirect restorations; light cured, resin cemented veneers.
3. Composite, ceramic and amalgam repairs.
4. Cavity varnish for use with fresh amalgam.
5. Direct, dual cure or self cure composite restorations and core build-ups.
6. Indirect restorations; dual cured and self cured resin cemented inlays, onlays, crown and bridge retainers.
7. Dual cured and self cured resin cemented endodontic post cementation.
8. Adhesive bonding of direct amalgam restoration.

CONTRAINDICATIONS

1. Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive System is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.
2. Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive System is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).
3. Caulk® 34% Tooth Conditioner is contraindicated for use on dental pulp tissue.

WARNINGS

1. Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which may cause burns. Avoid contact with oral tissues, eyes and skin. Do not take internally.
Eye Contact: Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which may cause burn or may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from squirting the material inadvertently. In case of accidental contact with eyes, rinse eyes immediately with plenty of water and seek medical attention.
Skin Contact: Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which can cause burns or skin sensitization in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off and flush with generous amounts of water, then wash well with soap and water after contact. If skin rash, irritation, sensitization or other allergic reaction occurs, seek medical attention immediately.
Oral Mucosa Contact: Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.

Ingestion: Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately. Contact regional Poison Control Center immediately.

2. Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive and Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive system contains polymerizable methacrylate monomers. Avoid prolonged or repeated contact with skin (allergic contact dermatitis), oral soft tissues, and eyes. Avoid prolonged inhalation. Do not take internally.
Eye Contact: Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive and Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive system contains methacrylates which may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
Skin Contact: Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive and Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive system contains polymerizable monomers which can cause skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then wash well with soap and water after contact. If skin rash and sensitization or other allergic reaction occurs discontinue use and seek medical attention.
Oral mucosa contact: Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.
Ingestion: Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately. Contact regional Poison Control Center if necessary.
3. Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive and Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive contain acetone. Do not breathe vapor. **Inhalation:** Give oxygen or artificial respiration if necessary.
4. Caulk® 34% Tooth conditioning Gel and Calibra® Silane Coupling Agent in syringes should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material.
5. For full coverage vital crown preparations, condition remaining enamel only. Etching of full coverage dentin surfaces is not recommended to minimize the possibility of post-operative sensitivity.
6. Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the *Directions for Use*. Any use of this product inconsistent with the *Directions for Use* is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. Eugenol-containing dental materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
4. Insufficient data exist to support the use of desensitizing agents and/or cavity cleansing agents with Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive. Recommended pre-treatment is pumice or prophylaxis paste with a rubber cup. (See *Step-by-Step Instructions*)
5. Contact with saliva, blood and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
6. Exercise caution if mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures. In vitro studies have suggested compromised adhesive bond strength to enamel and dentin contaminated with hemostatic agents. Marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.
7. In vitro studies have shown a relationship between adhesive performance and air-thinning/drying/solvent evaporation techniques. Improper over-thinning or under-evaporating may compromise bond strength, leading to microleakage, post-operative sensitivity and/or restoration failure. (See *Step-by-Step Instructions*)
8. The use of a dual cure adhesive system such as Prime&Bond® NT™ Dual Cure Dental Adhesive system can shorten working time of a dual cure resin cement system. This effect should be investigated in the laboratory prior to clinical use.
9. Replace original cap of Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel tightly after each use to avoid evaporation. Discard dispensing tip after use, as dispensing tips may clog if gel is allowed to dry inside.
10. DENTSPLY Caulk supplies the appropriate dispensing tip for the Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel. This tip is the only tip that should be utilized for placement of the gel.

11. The Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive System bottles should be tightly closed immediately after use.
12. Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive system is light-cured material. Proceed immediately once materials have been placed in mixing well/pad or protect from ambient light. The components are cured by visible light.
13. Use only in well ventilated areas.
14. Flammable: Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive and Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive contain acetone. Keep away from sources of ignition.
15. For use of Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel on full coverage vital crown preparations see *Warnings* and *Step-by-Step Instructions*.
16. The efficacy of Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel as an etchant/cleanser of indirect restorations has not been demonstrated.
17. Variable in-vitro data exist regarding use of light-cured-only adhesives such as Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive **without** Self Cure Activator in conjunction with dual cured or self cured resin cement such as Calibra® Esthetic Resin Cement in limited or no light curing applications. Chemical/Product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.
18. **Storage:** Prime&Bond® NT™ Dual Cure Nano Technology Universal Dental Adhesive should be kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at room temperature not exceeding 25°C/77°F. Refrigerated storage is not required, but is acceptable when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use. **Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel:** Store syringe with original cap only. Do not store syringe with dispensing tip in place, as this may harden the material making extrusion difficult. See *Warnings*. Not to be stored at temperature exceeding 25°C/77°F. Refrigerated storage is not required, but is acceptable when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

ADVERSE REACTIONS

1. Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Mucous Membranes:** inflammation, edema, sloughing. (See *Warnings*)
2. Product may cause serious health effects if ingested. (See *Warnings*)
3. Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel may cause pulpal effects. (See *Contraindications and Warnings*)
4. Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. (See *Precautions*)
5. The following medical conditions are generally aggravated by exposure: Individuals with pre-existing skin disorders, eye problems or impaired liver, kidney and respiratory functions.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

LIGHT CURED

1. **Direct restoration** (light cured composite resin and compomers)
 - 1.1 **Cleaning:** Clean uninstrumented enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Paste. Wash thoroughly with water spray and air dry. Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray and then air dry.
 - 1.2 **Pulp Protection:** For direct and indirect pulp capping, cover the dentin close to the pulp (less than 1mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) leaving the rest of the cavity surface free for bonding with Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive.
 - 1.3 **Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment:** When used as a bonding agent for composite materials, it is recommended to follow the total etch technique described in 1.3.1. When used as a bonding agent for compomer materials in non-stress bearing situations, acid etching is optional.
 - 1.3.1 **Application of Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel:** After application of rubber dam or other suitable isolation technique, apply Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel. Attach disposable needle to end of syringe. Needle tip may be bent for easy access. Gently extrude Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel (34% phosphoric acid) to the cavity surfaces starting at the enamel margins. For best results, condition enamel for at least 15 seconds and dentin for 15 seconds or less. Alternatively the conventional *enamel etch technique* can be followed. In this case, the enamel margins only are treated with Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel for at least 15 seconds.
 - 1.3.2 **Rinsing and Blot Drying:** Remove gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 10 seconds. Blot dry conditioned areas with a moist cotton pellet. Proceed immediately to application of Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive. **NOTE:** The goal of blot drying is to provide the correct amount of “wetness” on the tooth surface by removing all excess moisture and yet avoiding desiccating the dentin. Do not rub the tooth surface when blot drying. Dentin should be blotted until there is no pooling of water, leaving a moist, glistening surface. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at step 1.1.
 - 1.4 **Application of Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive**
 - 1.4.1 **Conventional Bottle:** Dispense Prime&Bond® NT™ adhesive directly onto a clean disposable brush provided, making sure that the bottle does not come in direct contact with the brush, or place 2-3 drops of Prime&Bond® NT™ adhesive into a clean well. Replace cap promptly.
 - 1.4.2 Using the disposable brush supplied, immediately apply generous amounts of Prime&Bond® NT™ adhesive to thoroughly wet all the tooth surfaces. This surface should remain fully wet for 20 seconds and may necessitate additional applications of Prime&Bond® NT™ adhesive.

- 1.4.3 Remove excess solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Recommended technique is to begin drying/evaporation with the syringe approximately 4-6 inches (10-15cm) away from the surface, gradually bringing the source to within 0.5 inches (10mm) of the surface over 5-10 seconds. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary.

- 1.4.4 Cure Prime&Bond® NT™ adhesive for 10 seconds¹ using a curing light.

- 1.5 **Completion:** Place light-cured restorative material over the cured Prime&Bond® NT™ adhesive as per restorative material manufacturer's directions.
2. **Veneer cementation** (light cured resin cement)
 - 2.1 **Cleaning:** See Section 1.1
 - 2.2 **Tooth Conditioning/Dentin pretreatment:** See Section 1.3
 - 2.3 **Application of Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive:** Apply and light cure Prime&Bond® NT™ adhesive as described for direct restorations, see section 1.4.
 - 2.4 **Preparation of restoration**
 - 2.4.1 Treat surface of restoration according to manufacturers or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
 - 2.4.2 Apply Calibra® Silane Coupling Agent (available separately) to ceramic or porcelain restoration following manufacturer's instructions.
 - 2.4.3 Apply a single coat of Prime&Bond® NT™ adhesive to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.
 - 2.4.4 Cure Prime&Bond® NT™ adhesive for 10 seconds¹ using a curing light.
 - 2.5 **Cementation:** Prepare and apply light-cured resin cement according to manufacturer's instructions.
3. **Composite, ceramic and amalgam repairs** (light cured composite resin and compomers)
 - 3.1 **Preparation, Cleaning:** Roughen the fractured surface as much as possible with a diamond bur. Create mechanical retention where possible. For best results, sandblast the area to be repaired with an intraoral microetcher (50µ alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation. Rinse microetched areas for 15-20 seconds with water. Air dry. **NOTE:** Bevel porcelain margins before etching.
 - 3.2 **Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment:** Etch tooth with Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel as outlined in section 1.3. Etch ceramic restoration repair area with hydrofluoric acid according to manufacturer's instructions.
 - 3.3 **Treatment of the Restoration:** Rinse with water for 10 seconds. Air dry. **NOTE:** Apply Calibra® Silane Coupling Agent to porcelain surfaces to be repaired following manufacturer's instructions.
 - 3.4 **Application of Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive:** Apply and light cure¹ Prime&Bond® NT™ adhesive as described for direct restorations, see section 1.4.
 - 3.5 **Completion:** Complete repair with placement and curing of desired shade(s) of light cured composite restorative following manufacturer's directions.
4. **Cavity varnish for use with fresh amalgam:** When used as a cavity varnish, Prime&Bond® NT™ adhesive is not an amalgam adhesive.
 - 4.1 **Preparation:** Finish preparation by removing existing restorations and/or caries.
 - 4.2 **Cleaning:** Clean preparation and place Dycal® Liner if needed, following section 1.1 and 1.2.
 - 4.3 **Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment:** Rinse and carefully air dry cavity preparation, but do not desiccate exposed dentin. **NOTE:** Acid etching of prepared cavity (enamel or enamel/dentin) is optional prior to placement of Prime&Bond® NT™ Adhesive. If desired, follow section 1.3.
 - 4.4 **Application of Prime&Bond® NT™ Light Cured Dental Adhesive:** Apply and light cure Prime&Bond® NT™ adhesive as described for direct restorations, see section 1.4.
 - 4.5 **Completion:** Place and condense amalgam (e.g. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) as per manufacturer's directions.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

DUAL CURED

5. **Direct restorations:** Dual Cure or Self Cure composite/core build up
 - 5.1 **Preparation:** Finish preparation by removing existing restorations and/or caries.
 - 5.2 **Cleaning:** Clean preparation and place Dycal® Liner if needed, following section 1.1 and 1.2.
 - 5.3 Place pin, post or matrix as needed.
 - 5.4 **Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment:** When used as a bonding agent for composite materials, it is recommended to follow the total etch technique described in section 1.3.
 - 5.5 **Application of Prime&Bond® NT™ Dual Cure Dental Adhesive System**
 - 5.5.1 Place 1-2 drops of Prime&Bond® NT™ Adhesive into a clean plastic mixing well. Replace cap promptly.
 - 5.5.2 Place an equal number of drops of Self Cure Activator into the same mixing well. Replace cap promptly. Mix contents for 1-2 seconds with a clean, unused brush tip.
 - 5.5.3 Using the disposable brush supplied, immediately apply mixed adhesive/activator to thoroughly wet all the tooth surfaces. These surfaces should remain fully wet for 20 seconds and may necessitate additional applications of mixed adhesive/activator.
 - 5.5.4 Remove excess solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Recommended technique is to begin drying/evaporation with the syringe approximately 4-6 inches (10-15cm) away from the surface, gradually bringing the source to within 0.5 inches (10mm) of the surface over 5-10 seconds. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary.

- 5.5.5 Cure mixed adhesive/activator for 10 seconds¹ using a curing light.
- 5.6 Dispense and mix dual cure or self cure composite per manufacturer's directions.
- 5.7 **Placement of self cure composite material:** Follow section 5.7.2, Chemical Self Cure, below. Any of the following placement techniques are acceptable. The preferred method is to use both visible light and chemical self cure (see step 5.7.3 Dual Cure)
- 5.7.1 **Visible Light Cure:** Place mixed material directly in increments and light cure each increment per manufacturer's instructions.
- 5.7.2 **Chemical Self Cure:** Place large increment(s) or load mixed material into a clear crown form and seat onto the preparation. Allow to self cure per manufacturer's instructions. Visible Light Curing of external surface is optional, but advisable.
- 5.7.3 **Dual Cure:** After placing the first increment, and light curing, large increments may then be placed or material loaded into a clear crown form and seated onto the preparation. Allow to self cure per manufacturer's instructions. Visible Light Curing of external surface is optional, but advisable.
- 5.8 **Finishing:** After allowing manufacturer's recommended set time, remove matrix, and apply an optional but advisable surface light curing. Gross reduction may begin immediately.
6. **Indirect restorations:** Dual Cure inlays, onlays, crowns and bridge retainers
- 6.1 **Cleaning:** See section 1.1
- 6.2 **Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment**
- 6.2.1 For full coverage crowns on vital teeth it is recommended not to etch dentin to minimize the possibility of post-operative sensitivity. Proceed to application of Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive System, step 6.3.
- 6.2.2 When used as a bonding agent for inlays or onlays, it is recommended to follow the total etch technique described in section 1.3. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at step 6.1.
- 6.3 **Application of Prime&Bond® NT™ Dual Cure Dental Adhesive System:** When used as a bonding agent for inlays, onlays, crowns or bridge retainers, it is recommended to follow the dual cure mixed adhesive/activator application technique described in section 5.5.
- 6.4 **Preparation of restoration**
- 6.4.1 Treat surface of restoration according to manufacturers or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
- 6.4.2 Apply Calibra® Silane Coupling Agent (available separately) to ceramic or porcelain restoration following manufacturer's instructions.
- 6.4.3 Apply a single coat of mixed adhesive/activator to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.
- 6.4.4 Cure mixed adhesive/activator for 10 seconds¹ using a curing light.
- 6.5 **Cementation:** Prepare and apply dual cured resin cement, according to manufacturer's instructions.
7. **Endodontic Post Cementation**
- 7.1 **Cleaning:** See section 1.1
- 7.2 **Tooth Conditioner/Dentin Pretreatment**
- 7.2.1 Rinse and thoroughly dry the prepared post preparation space (using air and paper points).
- 7.2.2 Apply Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel (34% phosphoric acid). Attach disposable needle to end of syringe. Needle tip may be bent for easy access. Gently extrude Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel to the post space and maintain contact for 15 seconds followed by a 10-second rinse. The preparation post space should then be dried with a gentle air blast and paper points to remove residual moisture, but do not desiccate the conditioned dentin surface. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at step 7.2.
- 7.3 **Application of Prime & Bond® NT™ Dual Cure Dental Adhesive System**
- 7.3.1 Place 1-2 drops of Prime & Bond® NT™ adhesive into a clean plastic mixing well. Replace cap promptly.
- 7.3.2 Place an equal number of drops of Self Cure Activator into the same mixing well. Replace cap promptly. Mix contents for 1-2 seconds with a clean, unused brush tip.
- 7.3.3 Apply mixed adhesive/activator to post preparation with the brush provided, being sure to apply generous amounts to the preparation orifice. A paper point pre-wet with the adhesive mixture may aid in bringing the adhesive mixture down to the deepest portion of the preparation. Maintain contact of adhesive/activator with tooth structure for at least 20 seconds.
- 7.3.4 Remove excess solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Recommended technique is to begin drying/evaporation with the syringe approximately 4-6 inches (10-15cm) away from the surface, gradually bringing the source to within 0.5 inches (10mm) of the surface over 5-10 seconds. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary. Use of clean, dry paper points may aid in thorough removal of solvent/excess adhesive in post space.
- 7.3.5. Cure mixed adhesive/activator for 10 seconds¹ using a curing light.
- 7.4 **Preparation of post**
- 7.4.1 Treat surface of post according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
- 7.4.2 Apply Calibra® Silane Coupling Agent (available separately) to ceramic or porcelain post following manufacturer's instructions.
- 7.4.3 Apply a single coat of mixed adhesive/activator to the post. Immediately air dry for 5 seconds.
- 7.4.4 Cure mixed adhesive/activator for 10 seconds¹ using a curing light.

7.5 Post Cementation

- 7.5.1 Mix dual cured resin cement components according to manufacturer's directions and spread on surface of post and/or into the post preparation with a syringe tip, Lentulo Spiral, or metal file.
- 7.5.2 Seat post immediately. Clean up excess with appropriate instruments.
- 7.5.3 Light cure the coronal portion of cemented post for 20 seconds to aid in post stabilization once fully seated.
- 7.5.4 Proceed with core build-up and/or preparation as directed by resin cement manufacturer's directions.
8. **Adhesive bonding of direct amalgam restorations**
- 8.1 **Preparation:** Finish preparation by removing existing restorations and/or caries.
- 8.2 **Cleaning:** Clean preparation and place Dycal® Liner if needed, following section 1.1 and 1.2.
- 8.3 **Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment:** When used as a bonding agent for amalgam materials, it is recommended to follow the total etch technique described in section 1.3. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at step 8.2.
- 8.4 **Application of Prime & Bond® NT™ Dual Cure Dental Adhesive System:** When used as a bonding agent for amalgam materials, it is recommended to follow the dual cure mixed adhesive/activator application technique described in section 5.5.
- 8.5 **Application of Amalgam Bonding Base & Amalgam Bonding Catalyst**
- 8.5.1 Dispense two drops of Amalgam Bonding Base into a separate, clean plastic mixing well. Replace cap securely.
- 8.5.2 Dispense two drops of Amalgam Bonding Catalyst into the same mixing well. Replace cap securely. Mix contents of plastic well for 1 to 2 seconds with new, clean disposable brush tip.
- 8.5.3 Using the disposable brush, apply the mixed Amalgam Bonding Agents by coating the entire preparation.
- 8.6 **Completion:** Immediately begin placing and condensing amalgam (e.g. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) as per manufacturer's directions.

CLEANING AND DISINFECTION

To prevent Prime & Bond® NT™ and Self Cure Activator bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination. Repeated disinfection may damage label.

Do not attempt to clean, disinfect or re-use applicator brush. Properly dispose used brushes. The re-usable brush handle may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. Do not autoclave brush handle. Disinfect as outlined below.

DISINFECTION OF RE-USABLE BRUSH HANDLE

The brush handle if exposed to spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect the brush handle by immersing it in any recommended hospital-level disinfectant except neutral glutaraldehyde for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

- Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM"
- The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number on syringe/bottle
 - Expiration date on syringe/bottle

¹Check curing light for minimum curing output of at least 550mw/cm² and a spectral output including 470nm (peak absorption of the CQ photoinitiator).

©2005 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved. Printed in U.S.A.



0120

Manufactured in the U.S.A. by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511

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

Authorized EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey Sarl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
GH-6342 Baar
Switzerland
Tel.: 41-41-766-2066

Doble curado Prime&Bond® NT™

Sistema adhesivo dental universal

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

El adhesivo de doble curado Prime&Bond® NT™ es un sistema universal de adhesión dental de autocebado, diseñado para la adhesión de materiales de composite y de compómero al esmalte y la dentina así como a metales y cerámicas. La reducción de componentes y de pasos en el tratamiento simplifica el uso, mantiene fuerzas de adhesión superiores y protege contra microfugas. El sistema de doble curado Prime&Bond® NT™ está diseñado para su uso con un cemento de resina de doble curado/auto-curado como, por ejemplo, el cemento de resina Calibra® Esthetic para fijar todo tipo de restauraciones indirectas incluyendo coronas, empastes, onlays, facetas y retenedores para puentes de metal, cerámica y composite. También se puede proceder con este sistema a la adhesión de espigas endodónticas cuando se utiliza el cemento de resina Calibra® Esthetic, así como a la adhesión del material para bases cavitarias con liberación de flúor FluoroCore® de doble curado al esmalte y a la dentina.

Cuando se usa con el Kit de Accesorios para Adhesión de Amalgamas, disponible por separado, el sistema adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado también adhiere amalgama fresca al esmalte y a la dentina. El uso de otros cementos de resina, composites de doble/auto-curado, o de otros adhesivos con el adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado, será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.

El gel acondicionador dental de Caulk® se incluye tanto en el Kit Económico Prime&Bond® NT™ como en el Kit Introductorio de Doble Curado.

Atención: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto a dentistas y a las personas que ellos hayan designado.

COMPOSICIÓN

Adhesivo Prime&Bond® NT™:

Resinas de di- y trimetacrilato, PENTA (dipentaeritrol penta acrilato monofosfato), fotoiniciadores, estabilizadores, microrellenos: sílica amorfa, hidrófluoruro de dióxido cetilamina, acetona.

Activador de autocurado:

Resinas de mono- y de dimetacrilato, catalizador, fotoiniciadores, estabilizadores, acetona, agua

Base de adhesión a amalgama y catalizador de adhesión a amalgama:

Resinas de dimetacrilato, iniciadores, estabilizadores

Gel Acondicionador Dental al 34% de Caulk® (vea las Instrucciones de uso completas que vienen adjuntas):

Agua, ácido fosfórico al 34%, dióxido de silicio, surfactantes, colorante azul.

INDICACIONES

1. Restauraciones directas de composite y de compómero polimerizadas con luz.
2. Restauraciones indirectas; facetas cementadas de resina y fotopolimerizadas.
3. Reparaciones de composite, cerámica y amalgama.
4. Barnizado de la cavidad para su uso con amalgama fresca.
5. Restauraciones y bases cavitarias directas de composite de doble curado o de auto-curado.
6. Restauraciones indirectas; empastes, onlays, coronas y retenedores para puentes cementados con resina de doble curado y de auto-curado.
7. Cementación de espigas endodónticas cementadas con resina de doble curado y de auto-curado.
8. Unión adhesiva de restauraciones directas de amalgama.

CONTRAINDICACIONES

1. El sistema adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado está contraindicado para su uso con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a las resinas de metacrilato o a cualquiera de los componentes.
2. El sistema adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado está contraindicado para su aplicación directa en tejido de pulpa dental (recubrimiento pulpar directo).
3. El gel acondicionador dental al 34% de Caulk® está contraindicado para su uso sobre el tejido de la pulpa dental.

ADVERTENCIAS

1. El Gel Acondicionador Dental al 34% de Caulk® contiene ácido fosfórico, que puede causar quemaduras. Evite el contacto con el tejido bucal, los ojos o la piel. No lo ingiera. **Contacto con los ojos:** el Gel Acondicionador Dental contiene ácido fosfórico, que puede causar quemaduras o irritación ocular. Cuando utilice este producto lleve gafas de protección, y cubra también los ojos del paciente para protegerle de salpicaduras

inesperadas de material. En caso de que se produzca contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda al médico.

Contacto con la piel: el Gel Acondicionador Dental contiene ácido fosfórico, que puede causar quemaduras y sensibilización de la piel en personas susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente, enjuáguese con agua abundante y, a continuación, lave bien la zona afectada con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas, irritación, sensibilización u otras reacciones alérgicas, consulte inmediatamente a su médico.

Contacto con la mucosa bucal: evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se produjera contacto accidental, aclare la mucosa con agua abundante y expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.

Ingestión: no tragar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, acuda inmediatamente al médico. Póngase en contacto inmediatamente con el Instituto Nacional de Toxicología.

2. El adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado y el sistema adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado contiene monómeros de metacrilato polimerizable. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel (dermatitis alérgica de contacto), el tejido blando bucal y los ojos. Evite la inhalación prolongada. No lo ingiera.

Contacto con los ojos: el adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado y el sistema adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. Cuando utilice este producto use gafas de protección y cubra también los ojos del paciente para evitar las salpicaduras de material. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda al médico.

Contacto con la piel: el adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado y el sistema adhesivo universal Prime&Bond® NT™ de doble curado contiene monómeros polimerizables que pueden causar la sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y de forma exhaustiva con un algodón impregnado en alcohol y, a continuación, lávela bien con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas y sensibilización de la piel u otras reacciones alérgicas, deje de utilizar el producto y busque atención médica.

Contacto con la mucosa bucal: evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se produjera contacto accidental, aclare la mucosa con agua abundante y expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.

Ingestión: no tragar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, acuda inmediatamente al médico. Póngase en contacto con el Instituto Nacional de Toxicología si fuese necesario.

3. El adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado y el sistema adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado contiene acetona. No respirar los vapores. **Inhalación:** Administre oxígeno o respiración artificial en caso necesario.
4. El Gel Acondicionador Dental al 34% Caulk® y el Agente de Acoplamiento de Silano Caulk® en jeringas deberían salir a presión con facilidad. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. Una presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista.
5. En las preparaciones para coronas vitales de cobertura total, acondicione únicamente el esmalte sobrante. No se recomienda el grabado ácido de las superficies de dentina con cobertura total para minimizar una posible sensibilidad post-operatoria.
6. No utilice el Gel Acondicionador Dental al 34% Caulk® con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES

1. Este producto está fabricado para utilizarse exclusivamente según lo explicado específicamente en las *Instrucciones de uso*. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las *Instrucciones de uso* será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
3. No deberán usarse con este producto los materiales dentales que contengan eugenol, ya que podrían interferir en el proceso de fraguado y provocar un reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.
4. No existen suficientes datos que avalen el uso de agentes desensibilizadores y/o agentes para limpieza de la cavidad con el adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado. El tratamiento previo que se recomienda es con piedra pómez o pasta profiláctica con copa de goma. (Véase las *Instrucciones paso a paso*.)
5. El contacto con la saliva, la sangre y/o algunas soluciones astringentes durante los procedimientos adhesivos puede provocar el fracaso de la restauración. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
6. Tenga cuidado si se usan cordones de retracción impregnados de minerales (por ejemplo, componente férricos) y/o soluciones hemostáticas junto con otros procedimientos adhesivos. Algunos estudios in vitro sugieren que la fuerza de la unión

- adhesiva al esmalte y a la dentina se puede ver negativamente afectada si hay contaminación por agentes hemostáticos. El sello anexo puede verse afectado negativamente, produciendo microfugas, manchas por debajo de la superficie y/o que falle la restauración. Si fuese necesaria retracción gingival, se recomienda usar un cordón simple no impregnado.
- Algunos estudios in vitro han demostrado la relación entre el rendimiento adhesivo y las técnicas de fluidificación por aire/secado/evaporación de solventes. Un exceso de fluidificación o la escasa evaporación pueden comprometer la fuerza de la unión, produciendo microfugas, sensibilidad post-operatoria y/o que falle la restauración. (Véase las Instrucciones paso a paso.)
 - El uso de un sistema adhesivo de doble curado como el sistema adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de doble curado puede acortar el tiempo de trabajo de un sistema de cemento de resina de doble curado. Se debería investigar este efecto en el laboratorio antes de su uso clínico.
 - Vuelva a colocar la tapa original del Gel Acondicionador Dental al 34% de Caulk® de forma que quede bien ajustada después de cada uso para que no se evapore. Deseche la punta distribuidora después de utilizarla, ya que, si el material se seca en su interior, las puntas distribuidoras podrían obturarse.
 - DENTSPLY Caulk® suministra la punta distribuidora adecuada para el gel acondicionador dental al 34% de Caulk®. Esta punta es la única que debería usarse para aplicar el gel.
 - Los frascos del sistema adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado deberán cerrarse herméticamente inmediatamente después de su uso.
 - El sistema adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado es un material de fotocurado. Deberá proceder de inmediato una vez que haya colocado los materiales en la almohadilla o pozo de mezclas, o deberá protegerlos de la luz ambiental. La luz del espectro visible polimeriza los componentes del adhesivo.
 - Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.
 - Inflamable: El adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado y el sistema adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado contienen acetona. Manténgalo alejado de fuentes de ignición.
 - Para la utilización del Gel Acondicionador Dental al 34% de Caulk® en preparaciones para coronas vitales de cobertura completa, véanse los apartados *Advertencias e Instrucciones paso a paso*.
 - La eficacia del Gel Acondicionador Dental al 34% de Caulk® como abrasivo/limpiador en restauraciones indirectas no ha sido demostrada.
 - Existen datos de laboratorio variables con respecto al uso de adhesivos exclusivamente fotopolimerizables, como el adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado, sin activador de autopolimerización, junto con cementos de resina de doble curado o de autopolimerización, como el cemento de resina Calibra® Esthetic, en aplicaciones con fotopolimerización limitada o nula. La incompatibilidad química o del producto puede afectar negativamente a la eficacia del producto, resultando en la pérdida prematura de la restauración.
 - Almacenamiento:** el adhesivo dental universal con nanotecnología Prime&Bond® NT™ de doble curado debe mantenerse alejado de la luz directa del sol, guardarse en un lugar bien ventilado y a temperaturas no superiores a los 25°C. No es necesario almacenarlo en frigorífico, pero se puede hacer cuando no se esté usando. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- Gel acondicionador dental al 34% de Caulk®:** guarde la jeringa únicamente con su tapón original. No guarde la jeringa junto con la punta distribuidora, ya que esto podría endurecer el material, dificultando la extrusión. Véase *Advertencias*. No debe almacenarse a temperaturas superiores a los 25°C. No es necesario almacenarlo en frigorífico, pero se puede hacer cuando no se esté usando. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Proteger el material de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

REACCIONES PERJUDICIALES

- Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la córnea. **Contacto con la piel:** irritación y posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas rojizas. **Membranas mucosas:** inflamación, edema, caída de la piel. (Véase *Advertencias*)
- Este producto podría tener efectos graves sobre la salud en caso de ingestión. (Véase *Advertencias*)
- El Gel Acondicionador Dental de Caulk® al 34% podría producir efectos adversos sobre la pulpa. (Véanse *Contraindicaciones y Advertencias*)
- La inhalación de los vapores puede causar daños de diverso grado sobre el tejido afectado, así como una mayor susceptibilidad a las enfermedades respiratorias. (Véase el apartado *Precauciones*)
- Por lo general, las siguientes condiciones de salud se agravan con la exposición: los individuos que padezcan enfermedades cutáneas, problemas oculares o que tengan el hígado, riñones o funciones respiratorias deteriorados.

INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO PARA EL FOTOCURADO

- Restauración directa** (resinas de composite y compómeros polimerizados con luz)
 - Limpieza:** limpie el esmalte y la dentina intactos con una copa de goma y piedra pómez, o con una pasta limpiadora como la pasta profiláctica Nupro®. Lávese concienzudamente con agua pulverizada a presión y séquese con aire. Limpie con agua pulverizada a presión el esmalte y la dentina que hayan sido recientemente rebajados y después séquelos con aire.
 - Protección de la pulpa:** para proceder al recubrimiento pulpar directo o indirecto, cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un material de recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (Dycal®), dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para el pegado con el adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado.

- Acondicionamiento del diente/Tratamiento previo de la dentina:** cuando se utilice como agente adhesivo con composite, se recomienda seguir toda la técnica de acondicionado ácido descrita en el punto 1.3.1. Cuando se utilice como agente adhesivo con materiales compómeros en zonas no sometidas a cargas, el acondicionamiento ácido es opcional.

- 1.3.1 Aplicación del Gel Acondicionador Dental del 34% de Caulk®:** después de preparar un dique de goma u otra técnica de aislamiento adecuada, aplique el Gel Acondicionador Dental al 34% de Caulk®. Coloque la aguja desechable en el extremo de la jeringuilla. Se puede doblar la punta de la aguja para un acceso más fácil. Apriete suavemente para hacer salir el Gel Acondicionador Dental al 34% (de ácido fosfórico) hacia las superficies de la cavidad, empezando por los rebordes de esmalte. Para conseguir los mejores resultados posibles, el esmalte se debe acondicionar por lo menos durante 15 segundos, y la dentina durante 15 segundos o menos. De forma alternativa, se puede seguir la técnica convencional de *grabado ácido de esmalte*. En este caso, los márgenes del esmalte sólo se tratarán con el Gel Acondicionador Dental al 34% de Caulk® durante al menos 15 segundos.

- 1.3.2 Enjuagado y secado con material secante:** retire el gel con el tubo aspirador y/o con un potente atomizador de agua y enjuague meticulosamente las áreas acondicionadas durante al menos 10 segundos. Seque ligeramente las zonas acondicionadas con una bolita de algodón húmeda. Proceda inmediatamente después a la aplicación del Adhesivo Dental Prime&Bond® NT™ de Doble Curado. **NOTA:** el objetivo de utilizar material secante es el de conseguir la cantidad correcta de "humedad" en la superficie del diente quitando el exceso de humedad pero sin deshidratar la dentina. No frote la superficie del diente cuando haga este tipo de secado. Siga este procedimiento para secar la dentina hasta que no haya absorción de agua, de forma que se consiga una superficie húmeda y brillante. Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, deberán mantenerse sin contaminar. Si entraran en contacto con la saliva, se debe repetir el procedimiento empezando por el paso 1.1.

1.4 Aplicación del adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado

- 1.4.1 Frasco convencional:** Dispense el adhesivo Prime&Bond® NT™ directamente sobre un cepillo desechable limpio suministrado, cuidando que el envase no entre en contacto con el cepillo o coloque 2 ó 3 gotas de adhesivo Prime&Bond® NT™ en un recipiente limpio. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente.
- 1.4.2 Utilizando en cepillo desechable suministrado,** aplique inmediatamente el adhesivo Prime&Bond® NT™ en cantidades abundantes para mojar totalmente toda la superficie dental. Dicha superficie deberá permanecer completamente mojada durante 20 segundos y podrá necesitar aplicaciones adicionales del adhesivo Prime&Bond® NT™.
- 1.4.3 Quite el exceso de disolvente secando suavemente con el aire limpio y seco de una jeringuilla dental durante al menos 5 segundos.** La técnica recomendada es empezar a secar/evaporar con la jeringa a aproximadamente entre 10 y 15 cm de la superficie, trayendo gradualmente la fuente a 10 mm de la superficie durante unos 5 ó 10 segundos. La superficie debería tener una apariencia reluciente y uniforme. En caso contrario, vuelva a aplicar el producto y a secarlo con aire seco. La superficie no debería mostrar zonas de un grosor del adhesivo excesivo o zonas húmedas. Repita de nuevo el proceso de secado con aire/evaporación tal como se ha descrito anteriormente.
- 1.4.4 Cure el adhesivo Prime&Bond® NT™ durante 10 segundos** usando una lámpara de polimerización.

- 1.5 Finalización:** Coloque el material restaurador fotocurado sobre el adhesivo Prime&Bond® NT™ polimerizado según las instrucciones del fabricante del material.
- Cementación de facetas** (cemento de resina de fotopolimerización)
 - 2.1 Limpieza:** véase el apartado 1.1
 - 2.2 Acondicionamiento del diente/Tratamiento previo de la dentina:** véase el apartado 1.3
 - 2.3 Aplicación del adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado:** aplique y fotopolimerice el adhesivo Prime&Bond® NT™ según se describe para restauraciones directas, véase el apartado 1.4.
- 2.4 Preparación de la restauración**
 - 2.4.1** Trate la superficie de la restauración según las instrucciones del laboratorio dental del fabricante (por ejemplo, raspado mecánico o con grabado ácido).
 - 2.4.2** Aplique el Agente de Acoplamiento de Silano Calibra® (disponible por separado) a la restauración cerámica o de porcelana según las instrucciones del fabricante.
 - 2.4.3** Aplique una sola capa de Adhesivo Prime&Bond® NT™ a la superficie de adhesión interna de la restauración. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.
 - 2.4.4** Cure el adhesivo Prime&Bond® NT™ durante 10 segundos¹ usando una lámpara de polimerización.
- 2.5 Cementación:** prepare y aplique cemento de resina fotopolimerizable según las instrucciones del fabricante.
- Reparaciones de composite, cerámica y amalgama** (resina de composite y compómeros fotopolimerizables)
 - 3.1 Preparación y limpieza:** raspe la superficie fracturada todo lo que pueda con una fresa de diamante. Cree retención mecánica donde sea posible. Para obtener los mejores resultados, haga una arenado de la zona a reparar con un micrograbador intraoral (alúmina de 50µ). Se recomienda un dique de goma con sistemas de evacuación de alta velocidad. Enjuague con agua las zonas micrograbadas durante 15-20 segundos. Seque con aire. **NOTA:** bisele los márgenes de la porcelana antes del grabado.
 - 3.2 Acondicionamiento del diente/Tratamiento previo de la dentina:** Grabe con ácido el diente con el Gel Acondicionador Dental del 34% de Caulk® según lo descrito en el

apartado 1.3. Grabe con ácido la zona de reparación de la restauración cerámica con ácido hidrofluórico según las instrucciones del fabricante.

- 3.3 **Tratamiento de la restauración:** Enjuague con agua durante 10 segundos. Seque con aire. **NOTA:** aplique el Agente de Acoplamiento de Silano Calibra® a las superficies de porcelana que haya que reparar, siguiendo las instrucciones del fabricante.

- 3.4 **Aplicación del adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado:** aplique y fotopolimerice el adhesivo Prime&Bond® NT™ según se describe para restauraciones directas, véase el apartado 1.4.

- 3.5 **Finalización:** termine la reparación con la colocación y la polimerización del tono o tonos que desee del composite fotopolimerizable según las instrucciones del fabricante.

4. **Barnizado de la cavidad para su uso con amalgama fresca:** cuando se utilice como barniz de la cavidad, el adhesivo Prime&Bond® NT™ no es un adhesivo para amalgamas.

- 4.1 **Preparación:** acabe la preparación retirando las restauraciones y/o las caries existentes.

- 4.2 **Limpieza:** limpie la preparación y coloque un recubrimiento con Dycal® en caso necesario, según los apartados 1.1 y 1.2.

- 4.3 **Acondicionamiento del diente/Tratamiento previo de la dentina:** enjuague y seque con cuidado la preparación de la cavidad, pero no deshidrate la dentina que haya quedado expuesta. **NOTA:** el grabado ácido de la cavidad preparada (esmalte o esmalte/dentina) es opcional antes de la colocación del Adhesivo Prime&Bond® NT™. Si se desea, siga las instrucciones del apartado 1.3.

- 4.4 **Aplicación del adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado:** aplique y fotopolimerice el adhesivo Prime&Bond® NT™ según se describe para restauraciones directas, véase el apartado 1.4.

- 4.5 **Finalización:** coloque y condense la amalgama (por ejemplo, Aleación de Fase Dispersa Dispersalloy®) según las instrucciones del fabricante.

INSTRUCCIÓN PASO A PASO

PARA DOBLE CURADO

5. **Restauraciones directas:** composite de doble curado o autocurado/bases cavitarias

- 5.1 **Preparación:** acabe la preparación retirando restauraciones previas y/o las caries.

- 5.2 **Limpieza:** limpie la preparación y coloque un recubrimiento con Dycal® en caso necesario, según los apartados 1.1 y 1.2.

- 5.3 Coloque la matriz, clavija o poste según sea necesario.

- 5.4 **Acondicionamiento del diente/Tratamiento previo de la dentina:** cuando se utilice como agente adhesivo con composite, se recomienda seguir toda la técnica de acondicionado ácido descrita en 1.3.

- 5.5 **Aplicación del sistema adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado**

- 5.5.1 Coloque 1 ó 2 gotas del adhesivo Prime&Bond® NT™ en un pozo de mezclas de plástico limpio. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente.

- 5.5.2 Coloque la misma cantidad de gotas de activador de Autocurado en el mismo recipiente. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente. Mezcle el contenido durante 1 ó 2 segundos con la punta de un cepillo limpio, sin usar.

- 5.5.3 Utilizando el cepillo desechable suministrado, aplique inmediatamente la mezcla adhesivo/activador para humedecer bien todas las superficies del diente. Estas superficies deben permanecer totalmente húmedas durante 20 segundos y puede ser necesario realizar aplicaciones adicionales de la mezcla adhesivo/activador.

- 5.5.4 Quite el exceso de disolvente secando suavemente con el aire limpio y seco de una jeringuilla dental durante al menos 5 segundos. La técnica recomendada es empezar a secar/evaporar con la jeringa a aproximadamente entre 10 y 15 cm de la superficie, trayendo gradualmente la fuente a 10 mm de la superficie durante unos 5 ó 10 segundos. La superficie debería tener un aspecto reluciente y uniforme. En caso contrario, vuelva a aplicar el producto y a secarlo con aire. La superficie no debería mostrar zonas de un grosor del adhesivo excesivo o zonas húmedas. Repita de nuevo el proceso de secado con aire/evaporación tal como se ha descrito anteriormente.

- 5.5.5 Polimerice el adhesivo/activador mezclado durante 10 segundos¹ utilizando una lámpara de polimerización.

- 5.6 Dispense y mezcle el composite de curado dual o autocurado según las instrucciones del fabricante.

- 5.7 **Colocación del material de composite de autocurado:** siga el apartado 5.7.2, *Autocurado químico*, que aparece más abajo. Cualquiera de las siguientes técnicas de colocación son aceptables. El método preferible es usar tanto la luz visible como el autocurado químico (véase el paso 5.7.4, *Curado dual*)

- 5.7.1 **Polimerización con luz visible:** añada el material mezclado directamente en fases y vaya curando cada parte que añada según las instrucciones del fabricante.

- 5.7.2 **Autocurado químico:** coloque parte(s) grandes o ponga el material mezclado de manera que se distinga claramente una corona y colóquela en la preparación. Permita el autocurado siguiendo las instrucciones del fabricante. El curado por luz visible de la superficie exterior es opcional, aunque aconsejable.

- 5.7.3 **Curado doble:** después de colocar el primer incremento de material y de fotocurar, se pueden colocar entonces incrementos más grandes o cargar el material para conseguir la forma de una corona y colocarla en la preparación. Permita el autocurado siguiendo las instrucciones del fabricante. El curado por luz visible de la superficie exterior es opcional, aunque aconsejable.

- 5.8 **Acabado:** después de que transcurra el tiempo de fraguado recomendado por el fabricante, quite la matriz y proceda, de forma opcional pero aconsejable, al fotocurado de la superficie. Puede proceder inmediatamente a la reducción *grossa modo*.

6. **Restauraciones indirectas:** empastes, onlays, coronas y retenedores para puentes de doble curado

- 6.1 **Limpieza:** véase el apartado 1.1

- 6.2 **Acondicionamiento del diente/Tratamiento previo de la dentina**

- 6.2.1 Para coronas de cobertura total sobre el diente vivo, no se recomienda acondicionar la dentina para minimizar la posibilidad de sensibilidad post-operatoria. Proceda con la aplicación del adhesivo dental universal Prime&Bond® NT™ de doble curado, paso 6.3.

- 6.2.2 Cuando se utilice como agente adhesivo para empastes u onlays, se recomienda seguir toda la técnica de acondicionado ácido descrita en el apartado 1.3. Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, deberán mantenerse sin contaminar. Si entraran en contacto con la saliva, se debe repetir el procedimiento empezando por el paso 6.1.

- 6.3 **Aplicación del sistema adhesivo dental Prime&Bond® NT™ de fotocurado:** cuando se utilice como agente adhesivo para inlays, onlays, coronas y retenedores para puentes, se recomienda seguir la técnica de aplicación del adhesivo/activador mezclado de curado doble que se describe en el apartado 5.5.

- 6.4 **Preparación de la restauración**

- 6.4.1 Trate la superficie de la restauración según las instrucciones del laboratorio dental del fabricante (por ejemplo, raspado mecánico o con grabado ácido).

- 6.4.2 Aplique el Agente de Acoplamiento de Silano Calibra® (disponible por separado) a la restauración cerámica o de porcelana según las instrucciones del fabricante.

- 6.4.3 Aplique una sola capa de la mezcla adhesivo/activador a la superficie de adhesión interna de la restauración. Seque inmediatamente durante 5 segundos.

- 6.4.4 Polimerice el adhesivo/activador mezclado durante 10 segundos¹ utilizando una lámpara de polimerización.

- 6.5 **Cementación:** prepare y aplique cemento de resina de doble curado según las instrucciones del fabricante.

7. **Cementación de espigas endodónticas**

- 7.1 **Limpieza:** véase el apartado 1.1

- 7.2 **Acondicionamiento del diente/Tratamiento previo de la dentina**

- 7.2.1 Enjuague y seque detenidamente el espacio preparado de la preparación para la espiga (utilizando aire y papel).

- 7.2.2 Aplique Gel Acondicionador Dental al 34% (ácido fosfórico al 34%). Coloque la aguja desechable en el extremo de la jeringuilla. Se puede doblar la punta de la aguja para un acceso más fácil. Presione suavemente para sacar de la jeringuilla el Gel Acondicionador Dental al 34% Caulk® y aplicarlo en el espacio de la espiga y mantenga el contacto durante 15 segundos de un enjuague de 10 segundos. El espacio de la espiga de la preparación debería secarse con un poco de aire y papel absorbente para eliminar la humedad residual, pero no deshidrate la superficie de dentina acondicionada. Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, deberán mantenerse sin contaminar. Si entraran en contacto con la saliva, se debe repetir el procedimiento empezando por el paso 7.2.

- 7.3 **Aplicación del Sistema Adhesivo Dental de Doble Curado Prime&Bond® NT™**

- 7.3.1 Coloque 1 ó 2 gotas del adhesivo Prime&Bond® NT™ en un pozo de mezcla de plástico limpio. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente.

- 7.3.2 Coloque la misma cantidad de gotas de activador de autocurado en el mismo recipiente de mezcla. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente. Mezcle el contenido durante 1 ó 2 segundos con la punta de un cepillo limpio, sin usar.

- 7.3.3 Utilizando el cepillo suministrado, aplique inmediatamente la mezcla adhesivo/activador, asegurándose de aplicar una buena cantidad al orificio de preparación. Una punta de papel previamente mojada con la mezcla adherente podrá ayudar a que dicha mezcla llegue a la parte más profunda de la preparación. Mantener el contacto del adhesivo/activador con la estructura de diente durante por lo menos 20 segundos.

- 7.3.4 Quite el exceso de disolvente secando suavemente con el aire limpio y seco de una jeringuilla dental durante al menos 5 segundos. La técnica recomendada es empezar a secar/evaporar con la jeringa a aproximadamente entre 10 y 15 cm de la superficie, trayendo gradualmente la fuente a 10 mm de la superficie durante unos 5 ó 10 segundos. La superficie debería tener una apariencia reluciente y uniforme. En caso contrario, vuelva a aplicar el producto y a secarlo con aire. La superficie no debería mostrar zonas de un grosor del adhesivo excesivo o zonas húmedas. Repita de nuevo el proceso de secado con aire/evaporación tal y como se ha descrito anteriormente. El uso de puntas de papel limpias y secas podrá ayudar a quitar el solvente/exceso de adhesivo del espacio de la espiga.

- 7.3.5 Cure el adhesivo/activador mezclado durante 10 segundos¹ utilizando una lámpara de polimerización.

- 7.4 **Preparación de la espiga**

- 7.4.1 Trate la superficie de la espiga según las instrucciones del laboratorio dental del fabricante (por ejemplo, raspado mecánico o con grabado ácido).

- 7.4.2 Aplique el Agente de Acoplamiento de Silano Calibra® (disponible por separado) a la espiga cerámica o de porcelana según las instrucciones del fabricante.

- 7.4.3 Aplique una única capa de adhesivo/activador mezclado a la espiga. Seque inmediatamente durante 5 segundos.

- 7.4.4 Cure el adhesivo/activador mezclado durante 10 segundos¹ utilizando una lámpara de polimerización.

- 7.5 **Cementación de la espiga**

- 7.5.1 Mezcle los componentes del cemento de resina de doble curado siguiendo las instrucciones del fabricante y extienda la mezcla sobre la superficie de la espiga y/o dentro de la preparación de la espiga con la punta de una jeringa, una espiral Lentulo o una lima de metal.

- 7.5.2 Asiente la espiga inmediatamente. Limpiar el exceso de material con los instrumentos adecuados.

- 7.5.3 Fotocure la parte superior de la espiga cementada durante 20 segundos para ayudar a estabilizar la espiga una vez que esté totalmente colocada.

7.5.4 Siga con la base cavitaria y/o la preparación según las indicaciones del fabricante del cemento de resina.

8. Unión adhesiva de restauraciones directas de amalgama

8.1 **Preparación:** acabe la preparación retirando restauraciones previas y/o caries.

8.2 **Limpieza:** limpie la preparación y coloque un recubrimiento con Dycal® en caso necesario, según los apartados 1.1 y 1.2.

8.3 **Acondicionamiento del diente/Tratamiento previo de la dentina:** cuando se utilice como agente adhesivo para amalgamas, se recomienda seguir toda la técnica de acondicionado ácido descrita en el apartado 1.3. Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, deberán mantenerse sin contaminar. Si entraran en contacto con la saliva, se debe repetir el procedimiento empezando por el paso 8.2.

8.4 **Aplicación del Sistema Adhesivo Dental de Doble Curado Prime&Bond® NT™:** cuando se utilice como agente adhesivo para materiales de amalgama se recomienda seguir la técnica de aplicación del adhesivo/activador mezclado de curado doble que se describe en el apartado 5.5.

8.5 Aplicación de la base de adhesión de amalgama y el catalizador de adhesión de amalgama

8.5.1 Dispense dos gotas de base para adhesión de amalgama en un pozo de mezclas de plástico limpio aparte. Vuelva a colocar el tapón en su sitio de forma segura.

8.5.2 Aplique dos gotas de catalizador para adhesión de amalgamas en el mismo pozo de mezcla. Vuelva a colocar el tapón en su sitio de forma segura. Mezcle el contenido del pozo de mezcla durante 1 ó 2 segundos con la punta de un cepillo desechable nuevo y limpio.

8.5.3 Utilizando un cepillo desechable, aplique los agentes para adhesión de amalgamas cubriendo con una capa toda la preparación.

8.6 **Finalización:** Inmediatamente después comience a colocar y condensar la amalgama (por ejemplo, Aleación de Fase Dispersa Dispersalloy®) siguiendo las instrucciones del fabricante.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para evitar que los frascos del adhesivo Prime&Bond® NT™ y del activador de autocurado sufran salpicaduras de fluidos corporales o se contamine a través de las manos o tejidos bucales, se recomienda el uso de barreras protectoras para evitar la contaminación del paquete. Una desinfección repetida puede dañar la muestra.

No intente limpiar, desinfectar o reutilizar el cepillo del aplicador. Deseche los cepillos usados de la manera apropiada. Se puede limpiar el mango reutilizable del cepillo frotando vigorosamente con agua caliente y jabón o detergente. No utilice el autoclave con el mango. Desinfectelo como se describe a continuación.

DESINFECCIÓN DEL MANGO DEL CEPILLO REUTILIZABLE

Cuando el mango del cepillo ha sido salpicado o rociado con fluidos corporales o ha podido tocarse con manos contaminadas, o con tejidos bucales, debería desinfectarse con un desinfectante apropiado para hospitales. Son desinfectantes adecuados los registrados en la EPA (Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU.) como tuberculocidas. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25%), el dióxido de cloro, y los cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. Para desinfectar el mango del cepillo podrá bañarlo con cualquier desinfectante recomendado para hospitales, excepto el glutaraldehído neutro, durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener un resultado óptimo. Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica podrían teñir la superficie. Los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el plástico. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar después de la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: "AAAA/MM"
2. Deberá consignar las siguientes referencias cada vez que se ponga en contacto con nosotros:
 - Número del nuevo pedido
 - Número de lote en la jeringa o frasco
 - Fecha de caducidad de la jeringa/frasco

* Compruebe que la lámpara de polimerización tiene una salida mínima de polimerización de 550 mw/cm² y una salida espectral que incluye los 470 nm (absorción máxima del fotoiniciador canforquinona).

©2005 DENTSPLY International Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en EE.UU.



0120

Manufactured in the U.S.A. by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511

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

Authorized EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey Sarl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
GH-6342 Baar
Switzerland
Tel.: 41-41-766-2066

Prime&Bond® NT™ à double durcissement

Système dentaire adhésif universel

DENTSPLY
CAULK

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Prime&Bond® NT™ à double durcissement est un adhésif dentaire universel comprenant un auto-apprêt pour faire adhérer les matériaux composites et le compomère à l'émail et à la dentine ainsi qu'aux métaux et à la céramique. La diminution du nombre de composants et d'étapes de traitement simplifie l'utilisation tout en maintenant une force d'adhésion supérieure et assurant une protection contre les micro-fuites. Le système Prime&Bond® NT™ à double durcissement est conçu pour une utilisation avec du ciment résine à double ou auto-durcissement tel que le ciment résine pour restaurations esthétiques Calibra® pour faire adhérer toutes les restaurations indirectes y compris les couronnes en métal, en céramique ou en composite, les incrustations intracoronaires et extracoronaires, les couronnes à incrustation vestibulaire et les bridges. L'adhésion de pivots endodontiques au ciment résine pour restaurations esthétiques Calibra®, et l'adhésion de l'amalgame diffusant du fluorure FluoroCore® vers l'émail et la dentine est également possible avec ce système.

Lorsqu'il est utilisé avec le Kit d'accessoires d'adhésion pour amalgame, vendu séparément, le système à double durcissement Prime&Bond® NT™ de technologie Nano, le système adhésif dentaire universel, permet de faire adhérer l'amalgame frais à la dentine. L'utilisation d'autres ciments résine, de composites ou adhésifs à double ou auto-durcissement avec l'adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ est laissée à la seule discrétion et la seule responsabilité d'un praticien dentaire.

Le gel conditionneur dentaire Caulk® est inclus à la fois dans le kit économique Prime&Bond® NT™ et le kit de lancement à double durcissement Prime&Bond® NT™.

Important : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par ou sur demande d'un dentiste.

COMPOSITION

de l'Adhésif Prime&Bond® NT™ :

Résines diméthacrylates et triméthacrylate, PENTA (monophosphate pentacrylate de dipentaérythritol), photoinitiateurs, stabilisateurs, matériaux de remplissage Nano – Dioxyde de silicone amorphe, fluorhydrate d'amine cétyle, acétone

Activateur d'auto-durcissement :

Résines mono et diméthacrylate, catalyseur, photoinitiateurs, stabilisateurs, acétone, eau

Base d'adhésion pour l'amalgame et Catalyseur d'adhésion pour l'amalgame :

Résines diméthacrylates, initiateurs, stabilisateurs

Conditionneur dentaire à 34% Caulk® (Voir mode d'emploi complet ci-joint) :

Eau, 34% d'acide phosphorique, dioxyde de silicone, surfactants, colorant bleu

INDICATIONS

1. Restaurations directes de compomères et résines composites.
2. Restaurations indirectes ; ciment résine photo-durci.
3. Réparations céramiques à l'amalgame et composites.
4. Vernis pour cavité pour utilisation avec de l'amalgame frais.
5. Restaurations directes de composites à double durcissement ou auto-durcissement et reconstitutions du cœur de dents.
6. Restaurations indirectes (incrustations intracoronaires et extracoronaires, couronnes et bridges).
7. Cimentation de pivot endodontique avec du ciment résine à double durcissement ou auto-durcissement.
8. Adhésion des restaurations directes à l'amalgame.

CONTRE-INDICATIONS

1. Le système adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques graves aux résines méthacrylates ou tout autre composant.
2. Le système adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ ne convient pas à une application directe sur le tissu de la pulpe dentaire (protection directe de la pulpe).
3. Le conditionneur dentaire à 34% Caulk® ne convient pas à une utilisation sur le tissu de la pulpe dentaire.

IMPORTANT

1. Le gel conditionneur dentaire à 34% Caulk® contient de l'acide phosphorique, ce qui peut causer des brûlures. Éviter le contact avec les muqueuses buccales, les yeux et la peau. Ne pas ingérer.

Contact avec les yeux : Le gel conditionneur dentaire à 34% Caulk® contient de l'acide phosphorique, ce qui peut brûler ou irriter les yeux. Avant d'utiliser le produit porter des lunettes de protection et couvrir les yeux du patient pour protéger les yeux de toute projection de matériau par inadvertance. En cas de contact accidentel avec les yeux,

rincer-les immédiatement à grande eau et consulter votre médecin.

Contact cutané : Le gel conditionneur dentaire contient de l'acide phosphorique, ce qui peut causer des brûlures ou une sensibilisation chez les sujets à prédisposition. En cas de contact cutané rincer immédiatement et nettoyer à grande eau, ensuite laver soigneusement avec du savon et de l'eau après le contact. En cas de démangeaison, irritation, sensibilisation de la peau ou autre réaction allergique, consulter votre médecin immédiatement.

Contact avec les muqueuses buccales : Éviter le contact avec les muqueuses buccales. En cas de contact accidentel, rincer la muqueuse à grande eau et recracher l'eau. Si la sensibilisation des muqueuses persiste, consulter votre médecin immédiatement.

Ingestion : Ne pas avaler ou ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, boire beaucoup d'eau. Si vous sentez des nausées ou vous sentez mal, consultez votre médecin immédiatement. Contacter le centre anti-poison régional immédiatement.

2. Adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™ et le système adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ contiennent des monomères méthacrylates polymérisables. Éviter tout contact prolongé ou répété avec la peau (dermatite allergique de contact), les muqueuses buccales et les yeux. Éviter toute inhalation prolongée. Ne pas ingérer.

Contact avec les yeux : L'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™ et le système adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ contiennent des monomères polymérisables qui peuvent irriter les yeux. Avant d'utiliser le produit porter des lunettes de protection et couvrir les yeux du patient pour les protéger de toute éblouissement de matériau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter votre médecin.

Contact cutané : L'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™ et le système adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ contiennent des monomères polymérisables qui peuvent causer une sensibilisation de la peau (dermatite allergique de contact) chez les sujets avec prédisposition. En cas de contact avec la peau frotter immédiatement et soigneusement avec du coton et de l'alcool et ensuite laver soigneusement avec du savon et de l'eau après le contact. En cas de démangeaison et sensibilisation de la peau ou autre réaction allergique, cesser l'utilisation et consulter votre médecin.

Contact avec les muqueuses buccales : Éviter le contact avec les muqueuses buccales. En cas de contact accidentel, rincer la muqueuse à grande eau et recracher l'eau. Si la sensibilisation des muqueuses persiste, consulter votre médecin immédiatement.

Ingestion : Ne pas avaler ou ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, boire beaucoup d'eau. Si vous sentez des nausées ou vous sentez mal, consulter votre médecin immédiatement. Contacter le centre anti-poison régional si nécessaire.

3. Adhésif dentaire L'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™ et le système adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ contiennent de l'acétone. Ne pas respirer la vapeur. **Inhalation :** Donner de l'oxygène ou pratiquer la respiration artificielle si nécessaire.
4. Le gel conditionneur dentaire à 34% et agent de liaison au silane de Calibra® en seringues devraient s'extraire facilement. NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT. Une pression excessive peut entraîner une extraction imprévue du matériau.
5. Pour une couverture complète des préparations pour couronnes, traiter uniquement l'émail restant. La gravure de toute la surface de la dentine es n'est pas recommandée pour réduire au minimum la sensibilité post-opératoire.
6. Le gel conditionneur dentaire à 34% Caulk® ne doit pas être utilisé chez des sujets ayant des antécédents de réaction allergique grave à l'un des composants.

PRÉCAUTIONS

1. Ce produit est prévu pour être utilisé uniquement tel qu'indiqué dans le *Mode d'emploi*. Toute utilisation de ce produit non conforme au *Mode d'emploi* est laissée à la discrétion et seule responsabilité du praticien.
2. Porter les lunettes, vêtements et gants adaptés. Des lunettes de protection sont recommandées pour les patients.
3. Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés avec ce produit parce qu'ils peuvent interférer avec le durcissement et causer un ramollissement des composants polymères du matériau.
4. Il n'existe pas suffisamment de données pour autoriser l'utilisation d'agents désensibilisateurs et/ou d'agents de nettoyage de la cavité avec l'adhésif dentaire universel Prime&Bond® NT™ à double durcissement. Le pré-traitement recommandé est une pierre ponce avec une tête en caoutchouc. (*Voir le Mode d'emploi étape par étape*)
5. Tout contact avec la salive, le sang et/ou des solutions astringentes pendant les procédures d'adhésion peut faire échouer la restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou une isolation adéquate.

6. Attention si des fils de rétraction à imprégnation minérale (par exemples des oxydes de fer) et/ou des solutions hémostatiques sont utilisés avec des procédures d'adhésion. Des études in vitro suggèrent que la force de l'adhésion est compromise si l'émail et la dentine sont contaminés par des agents hémostatiques. Le joint marginal peut être affecté négativement, permettant des micro-fuites, des taches à la surface et/ou l'échec de la restauration. Si une rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser du fil simple sans imprégnation.
7. Des études in vitro ont montré une relation entre la performance adhésive et les techniques d'extraction d'air/séchage/évaporation de solvant. Une mauvaise extraction d'air ou une évaporation insuffisante peuvent compromettre la force d'adhésion, et entraîner des micro-fuites, une sensibilité post-opératoire et/ou un échec de la restauration. (*Voir le Mode d'emploi étape par étape*)
8. L'utilisation d'un système adhésif à double durcissement comme le système adhésif dentaire Prime&Bond® NT à double durcissement peut réduire la durée d'utilisation du système de résine ciment à double durcissement. Cet effet doit être étudié en laboratoire avant l'utilisation clinique.
9. Replacer fermement le bouchon d'origine du gel conditionneur dentaire à 34% Caulk® après chaque utilisation pour éviter l'évaporation. Jeter l'embout distributeur après utilisation, car les embouts distributeurs peuvent se boucher si le gel sèche à l'intérieur.
10. DENTSPLY Caulk® fournit un embout distributeur approprié pour le gel conditionneur dentaire à 34% Caulk®. Cet embout est le seul embout à utiliser pour mettre le gel.
11. Les flacons de système adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ doivent être fermés fermement immédiatement après utilisation.
12. Le système adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ est un matériau à photo-durcissement. Procéder immédiatement dès que les matériaux ont été placés dans le récipient/capuchon ou en les protégeant de la lumière ambiante. Les composants sont polymérisés par la lumière visible.
13. Utiliser uniquement dans des endroits bien ventilés.
14. Inflammable : L'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™ et le système adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ contient de l'acétone. Tenir à l'écart de toute source inflammable.
15. Pour utiliser le gel conditionneur dentaire à 34% Caulk® sur des préparations de couronnes pour une couverture complète. Voir *Important* et *Mode d'emploi étape par étape*.
16. L'efficacité du gel conditionneur dentaire à 34% Caulk® en tant qu'agent de graveur/nettoyage de restaurations indirectes n'a pas été démontré.
17. Des données in-vitro variables concernant uniquement l'utilisation d'adhésifs à photo-durcissement comme l'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™ sans activateur à auto-durcissement avec ciment résine double ou auto-durcissement le ciment résine pour restaurations esthétiques Calibra® pour des applications limitées ou sans lumière. L'incompatibilité produit chimique/produit peut avoir des effets négatifs sur l'efficacité du produit, et entraîner l'échec de la restauration.
18. **Entreposage :** L'adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™ de technologie Nano doit être tenu à l'écart de la lumière du jour directe et entreposé dans un endroit bien ventilé à une température maximum de 25°C/77°F. Un entreposage réfrigéré n'est pas requis, mais est possible si le matériau n'est pas utilisé. Laisser le matériau atteindre la température de la pièce avant utilisation.
Gel conditionneur dentaire à 34% Caulk® : Entreposer la seringue uniquement avec son embout d'origine. Ne pas entreposer de seringue sans embout distributeur en place car cela pourrait durcir le matériau et rendre l'extraction difficile. Voir *Important*. Ne pas entreposer à une température supérieure à 25°C/77°F. Un entreposage réfrigéré n'est pas requis, mais est possible si le matériau n'est pas utilisé. Laisser le matériau atteindre la température de la pièce avant utilisation. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

EFFETS INDÉSIRABLES

1. Le produit peut irriter les yeux et la peau. **Contact avec les yeux :** irritation et dommage possible de la cornée. **Contact cutané :** irritation ou réponse allergique possible. Des irritations rougeâtres sont visibles sur la peau. **Les muqueuses :** inflammation, œdème, mue. (*Voir Important*)
2. Le produit peut avoir de graves effets sur la santé s'il est ingéré. (*Voir Important*)
3. Le gel conditionneur dentaire à 34% Caulk® peut causer des effets sur la pulpe : (*Voir Contre-indications et Important*)
4. L'inhalation des vapeurs peut causer des dommages de degré divers au tissu affecté et également augmenter les risques de maladie respiratoire. (*Voir Précautions*)
5. Les états de santé suivants sont généralement aggravés par l'exposition au produit : Les individus présentent déjà des problèmes de peau, problèmes oculaires ou des altérations des foie, rein et fonctions respiratoires.

MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR UTILISATION

A PHOTO-DURCISSEMENT

1. **Restauration directe** (résine composite et compomères)
 - 1.1 **Nettoyage :** Nettoyer l'émail et la dentine non travaillés avec une tête en caoutchouc et une pierre ponce ou une pâte prophylactique comme Nupro® Prophylaxis Paste. Nettoyer soigneusement avec un jet d'eau et sécher à l'air. Nettoyer les émail et dentine récemment travaillés avec un jet d'eau et ensuite sécher à l'air.
 - 1.2 **Protection de la pulpe :** Pour le coiffage direct et indirect de la pulpe, couvrir la dentine près de la pulpe (à moins d'1mm) avec une base d'hydroxyde de calcium (Dycal®) laissant le reste de la surface de la cavité libre pour la liaison avec l'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™.
 - 1.3 **Conditionnement de la dent/Pré-traitement de la dentine :** Lorsqu'il est utilisé comme agent de liaison pour des matériaux composites, il est recommandé de suivre la technique de gravure complète décrite en 1.3.1. Lorsqu'il est utilisé comme agent de liaison pour des matériaux compomères dans des situations sans suspension, le mordantage est facultatif.

- 1.3.1 **Application de gel conditionneur dentaire à 34% Caulk® :** Après l'application d'une digue ou toute technique d'isolation appropriée, appliquer le conditionneur dentaire à 34% Caulk®. Attacher une aiguille jetable à l'extrémité de la seringue. L'extrémité de l'aiguille peut être tordue pour faciliter l'accès. Placer doucement le conditionneur dentaire à 34% Caulk® (34% d'acide phosphorique) sur les surfaces de la cavité en commençant par les marges de l'émail. Pour de meilleurs résultats, traiter l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes ou moins. Autrement il est possible de suivre la *technique de gravure de l'émail* classique. Dans ce cas, les marges de l'émail sont traitées uniquement avec le conditionneur dentaire à 34% Caulk® pendant au moins 15 secondes.
- 1.3.2 **Rinçage et séchage par tamponnage :** Retirer le gel avec un tube aspirateur et/ou un jet d'eau vigoureux et rincer les zones travaillées soigneusement pendant au moins 10 secondes. Sécher par tamponnage les zones travaillées avec une boule de coton humide. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™. Le tamponnage vise à fournir la quantité adéquate d'« humidité » à la surface de la dent en retirant l'excès d'humidité tout en évitant de dessécher la dentine. Ne pas frotter la surface de la dent pendant le tamponnage. La dentine doit être frottée jusqu'à ce qu'il n'y ait pas d'eau stagnante, laissant une surface humide et étincelante. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles ne doivent plus être contaminées. En cas de contamination salivaire, répéter la procédure commençant à l'étape 1.1.
- 1.4 **Application de l'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™**
 - 1.4.1 **Flacon classique :** Mettre l'adhésif Prime&Bond® NT™ directement sur une brosse propre jetable fournie, et veiller à ce que le flacon ne soit pas en contact direct avec la brosse, ou placer 2 à 3 gouttes d'adhésif Prime&Bond® NT™ dans un récipient propre. Replacer rapidement l'embout.
 - 1.4.2 En utilisant la brosse jetable fournie, appliquer immédiatement et généreusement de l'adhésif Prime&Bond® NT™ pour soigneusement humidifier toutes les surfaces de la dent. Cette surface doit rester complètement mouillée pendant 20 secondes et peut nécessiter des applications d'adhésif Prime&Bond® NT™.
 - 1.4.3 Retirer l'excès de solvant en séchant doucement avec de l'air propre d'une seringue dentaire pendant au moins 5 secondes. La technique recommandée consiste à commencer le séchage/évaporation avec la seringue à environ 10 à 15 cm de la surface, en approchant progressivement la source à 10mm de la surface pendant 5 à 10 secondes. La surface doit avoir une apparence brillante uniforme. Sinon, répéter l'application et sécher à l'air. La surface ne doit pas présenter de zones d'excès d'épaisseur ou de stagnation d'adhésif. Répéter le séchage/évaporation mentionnés ci-dessus si nécessaire.
 - 1.4.4 Polymériser l'adhésif Cure Prime&Bond® NT™ pendant 10 secondes' en utilisant une lampe à polymériser.
- 1.5 **Remplissage :** Placer le matériau de restauration à photo-durcissement sur l'adhésif cuit Prime&Bond® NT™ suivant le mode d'emploi du fabricant de matériau de restauration.
2. **Cimentation de la prothèse** (ciment résine à photo-durcissement)
 - 2.1 **Nettoyage :** Voir Rubrique 1.1
 - 2.2 **Conditionnement de la dent/Pré-traitement de la dentine :** Voir Rubrique 1.3
 - 2.3 **Application d'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™ :** Appliquer et photo-durcir l'adhésif Prime&Bond® NT™ comme décrit pour des restaurations directes, voir rubrique 1.4.
- 2.4 **Préparation de la restauration**
 - 2.4.1 Traiter la surface de restauration selon les fabricants ou instructions du laboratoire dentaire, par exemple gravure ou dégrossissage mécanique.
 - 2.4.2 Appliquer l'agent de liaison au silane de Calibra® (vendu séparément) à la restauration céramique ou porcelaine suivant le mode d'emploi du fabricant.
 - 2.4.3 Appliquer une seule couche d'adhésif Prime&Bond® NT™ sur la surface interne de la surface d'adhésion de la restauration. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.
 - 2.4.4 Polymérise l'adhésif Prime&Bond® NT™ pendant 10 secondes' en utilisant une lampe à polymériser.
- 2.5 **Cimentation :** Préparer et appliquer du ciment résine à photo-durcissement selon le mode d'emploi du fabricant.
3. **Réparations de composite, céramique et amalgames** (résine composite et compomères à photo-durcissement)
 - 3.1 **Préparation, Nettoyage :** Dégrossir la surface fracturée autant que possible avec une roulette en diamant. Créer une rétention mécanique quand cela est possible. Pour de meilleurs résultats, nettoyer au sable la zone à réparer avec un micro-graveur intra-buccal (50µ d'oxyde d'aluminium). Une digue est recommandée avec une vitesse élevée d'évacuation. Rincer les zones micro-gravées pendant 15 à 20 secondes avec de l'eau. Séchage. **REMARQUE :** Biseauter les marges de la porcelaine avant gravure.
 - 3.2 **Conditionnement de la dent/Pré-traitement de la dentine :** Graver la dent avec le conditionneur dentaire à 34% Caulk® comme indiqué à la rubrique 1.3. Graver la zone de réparation de restauration de céramique avec de l'acide fluorhydrique selon le mode d'emploi du fabricant.
 - 3.3 **Traitement de la restauration :** Rincer avec de l'eau pendant 10 secondes. Séchage. **REMARQUE :** Appliquer l'agent de liaison au silane de Calibra® sur les surfaces de la porcelaine à réparer suivant le mode d'emploi du fabricant.
 - 3.4 **Application d'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™ :** Appliquer et photo-durcir l'adhésif Prime&Bond® NT™ comme décrit pour des restaurations directes, voir rubrique 1.4.
 - 3.5 **Remplissage :** Terminer la réparation en remplaçant et photo-durcissant la/les teinte(s) de composite de restauration à photo-durcissement selon le mode d'emploi du fabricant.

4. **Vernis pour cavité pour utilisation avec de l'amalgame frais** : Lorsqu'il est utilisé avec un vernis pour cavité, l'adhésif Prime&Bond® NT™ n'est pas un amalgame.

4.1 **Préparation** : Terminer la préparation en retirant les restaurations existantes et/ou caries.

4.2 **Nettoyage** : Nettoyer la préparation et placer une couche de Dycal® si nécessaire, suivant la rubrique 1.1 et 1.2.

4.3 **Conditionnement de la dent/Pré-traitement de la dentine** : Rincer et sécher avec soin la préparation pour la cavité, mais ne pas dessécher la dentine exposée.

REMARQUE : Le mordantage de la cavité préparée (email ou email/dentine) est facultatif avant de placer de l'adhésif Prime&Bond® NT™. Si vous le désirez, suivre la rubrique 1.3.

4.4 **Application de l'adhésif dentaire à photo-durcissement Prime&Bond® NT™** : Appliquer et photo-durcir l'adhésif Prime&Bond® NT™ comme décrit pour des restaurations directes, voir rubrique 1.4.

4.5 **Remplissage** : Placer et condenser l'amalgame (par exemple : Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) selon le mode d'emploi du fabricant.

MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR UTILISATION

À PHOTO-DURCISSEMENT

5. **Restaurations directes** : Composite/reconstitution du cœur de dent à double ou auto-durcissement

5.1 **Préparation** : Terminer la préparation en retirant les restaurations existantes et/ou caries.

5.2 **Nettoyage** : Nettoyer la préparation et placer une couche de Dycal® si nécessaire, suivant la rubrique 1.1 et 1.2.

5.3 Placer le tenon, pivot ou moule comme cela est nécessaire.

5.4 **Conditionnement de la dent/Pré-traitement de la dentine** : Lorsqu'il est utilisé en tant qu'agent de liaison pour des matériaux composites, il est recommandé de suivre la technique de gravure complète décrite à la rubrique 1.3.

5.5 **Application du système adhésif dentaire à double durcissement Prime&Bond® NT™**

5.5.1 Placer 1 à 2 gouttes d'adhésif Prime&Bond® NT™ dans un récipient en plastique propre. Replacer rapidement l'embout.

5.5.2 Mettre un nombre égal de gouttes d'Activateur à auto-durcissement dans le même récipient. Replacer rapidement l'embout. Mélanger la composition pendant 1 à 2 secondes avec une brosse propre non utilisée.

5.5.3 En utilisant la brosse jetable fournie, appliquer immédiatement et généreusement l'adhésif/activateur mélangé pour mouiller soigneusement toutes les surfaces de la dent. Ces surfaces doivent rester complètement mouillées pendant 20 secondes et peuvent nécessiter des applications supplémentaires d'adhésif/activateur mélangé.

5.5.4 Retirer l'excès de solvant en séchant doucement avec de l'air propre d'une seringue dentaire propre pendant au moins 5 secondes. La technique recommandée consiste à commencer le séchage/évaporation avec la seringue à environ 10 à 15 cm de la surface, en approchant progressivement la source à 10mm de la surface pendant 5 à 10 secondes. La surface doit avoir une apparence brillante uniforme. Sinon, répéter l'application et sécher à l'air. La surface ne doit pas montrer de zones d'excès d'épaisseur ou stagnation. Répéter le séchage/évaporation mentionnés ci-dessus si nécessaire.

5.5.5 Photo-durcir l'adhésif Prime&Bond® NT™ pendant 10 secondes' en utilisant une lampe à polymériser.

5.6 Placer et mélanger le composite à double durcissement ou auto-durcissement suivant le mode d'emploi du fabricant.

5.7 **Placement du matériau composite à auto-durcissement** : Suivre la rubrique 5.7.2, Auto-durcissement chimique, ci-dessous. N'importe laquelle des techniques de placement suivantes est acceptable. La méthode favorite consiste à utiliser à la fois le photo-durcissement visible et l'auto-durcissement chimique (voir étape 5.7.3 Double durcissement)

5.7.1 **Photo-durcissement visible** : Placer un matériau mélangé directement dans des incréments et photo-durcir chaque incrément suivant le mode d'emploi du fabricant.

5.7.2 **Auto-durcissement chimique**: Placer de larges incréments(s) ou charger du matériau mélangé dans une forme claire de couronne et la sceller dans la préparation. Laisser l'auto-durcissement suivant le mode d'emploi du fabricant. Le photo-durcissement visible de la surface externe est facultatif, mais conseillé.

5.7.3 **Double durcissement** : Placer de larges incréments, et polymériser, de larges incréments ou du matériau chargé peuvent ensuite être placés dans une forme claire de couronne et scellés sur la préparation. Laisser l'auto-durcissement suivant le mode d'emploi du fabricant. Le photo-durcissement visible de la surface externe est facultatif, mais conseillé.

5.8 **Finition** : Après le temps recommandé par le fabricant, retirer, mouler, et appliquer une surface de photo-durcissement facultative conseillée. Une réduction grossière peut commencer immédiatement.

6. **Restaurations indirectes** : incrustations intracoronaires, incrustations extracoronaires, couronnes et bridges à double durcissement

6.1 **Nettoyage** : Voir Rubrique 1.1

6.2 **Conditionnement de la dent/Pré-traitement de la dentine**

6.2.1 Pour des couronnes complètes sur des dents en vie il est recommandé de ne pas graver la dentine pour réduire au minimum la possibilité de sensibilité post-opératoire. Procéder à l'application du système adhésif dentaire universel à double durcissement Prime&Bond® NT™, étape 6.3.

6.2.2 Lorsqu'il est utilisé en tant qu'agent de liaison pour les incrustations en profondeur ou incrustations intracoronaires ou extracoronaires, il est recommandé de suivre la technique de gravure complète décrite à la rubrique 1.3. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles ne doivent plus

être contaminées. En cas de contamination salivaire, répéter la procédure commençant à l'étape 6.1.

6.3 **Application du système adhésif dentaire à double durcissement Prime&Bond® NT™** :

Lorsqu'il est utilisé en tant qu'agent de liaison pour incrustations intracoronaires, incrustations extracoronaires, couronnes à incrustation vestibulaire ou les bridges, il est recommandé de suivre la technique d'application d'adhésif/activateur mélangé à double durcissement décrite à la rubrique 5.5.

6.4 **Préparation de la restauration**

6.4.1 Traiter la surface de restauration selon les fabricants ou instructions du laboratoire dentaire, par exemple gravure ou dégrossissage mécanique.

6.4.2 Appliquer l'agent de liaison au silane de Calibra® (vendu séparément) à la restauration de céramique ou porcelaine suivant le mode d'emploi du fabricant.

6.4.3 Appliquer une seule couche d'adhésif/activateur mélangé sur la surface d'adhésion interne de la restauration. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.

6.4.4 Cuire l'adhésif Prime&Bond® NT™ pendant 10 secondes' en utilisant une lampe à polymériser.

6.5 **Cimentation**: Préparer et appliquer du ciment résine à double-durcissement, selon le mode d'emploi du fabricant.

7. **Cimentation de pivot endodontique**

7.1 **Nettoyage** : Voir Rubrique 1.1

7.2 **Conditionnement de la dent/Pré-traitement de la dentine**

7.2.1 Rincer et sécher soigneusement l'espace préparé pour le pivot (en utilisant de l'air et des pointes en papier).

7.2.2 Appliquer le conditionneur dentaire à 34% Caulk® (34% d'acide phosphorique). Attacher une aiguille jetable à l'extrémité de la seringue. L'extrémité de l'aiguille peut être tordue pour faciliter l'accès. Appliquer avec soin le conditionneur dentaire à 34% Caulk® dans l'espace sur le pivot et maintenir en contact pendant 15 secondes puis rincer pendant 10 secondes. La préparation de l'espace du pivot doit ensuite être séchée avec un doux jet d'air et des points de papier pour retirer l'humidité résiduelle, mais sans dessécher la surface de la dentine travaillée. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles ne doivent plus être contaminer. En cas de contamination salivaire, répéter la procédure commençant à l'étape 7.2.

7.3 **Application du système adhésif dentaire à double durcissement Prime&Bond® NT™**

7.3.1 Placer 1 à 2 gouttes d'adhésif Prime&Bond® NT™ dans un récipient en plastique propre. Replacer rapidement l'embout.

7.3.2 Mettre un nombre égal de gouttes d'activateur à auto-durcissement dans le même récipient. Replacer rapidement l'embout. Mélanger la composition pendant 1 à 2 secondes avec une brosse propre non utilisée.

7.3.3 Appliquer de l'adhésif/activateur mélangé à la préparation du pivot avec la brosse fournie, veiller à appliquer des quantités généreuses sur l'orifice de la préparation. Une pointe de papier mouillée préalablement avec un mélange d'adhésif peut aider à enfoncer le mélange d'adhésif dans la préparation. Maintenir en contact l'adhésif/activateur avec la structure de la dent pendant au moins 20 secondes.

7.3.4 Retirer l'excès de solvant en séchant doucement avec de l'air propre d'une seringue dentaire propre pendant au moins 5 secondes. La technique recommandée consiste à commencer le séchage/évaporation avec la seringue à environ 10 à 15 cm de la surface, en approchant progressivement la source à 10mm de la surface pendant 5 à 10 secondes. La surface doit avoir une apparence brillante uniforme. Sinon, répéter l'application et sécher à l'air. La surface ne doit pas montrer de zones d'excès d'épaisseur d'adhésif ou de stagnation. Répéter le séchage/évaporation mentionnés ci-dessus si nécessaire. Utiliser des pointes de papier propres et sèches peut aider à retirer complètement le solvant/l'adhésif en excès dans l'espace du pivot.

7.3.5 Cuire l'adhésif Prime&Bond® NT™ pendant 10 secondes' en utilisant une lampe à polymériser.

7.4 **Préparation du pivot**

7.4.1 Traiter la surface du pivot selon le mode d'emploi du fabricant ou du laboratoire dentaire, par exemple la gravure ou dégrossissage mécanique.

7.4.2 Appliquer l'agent de liaison au silane Calibra® (vendu séparément) au pivot en céramique ou en porcelaine suivant le mode d'emploi du fabricant.

7.4.3 Appliquer une couche unique d'adhésif/activateur mélangé au pivot. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.

7.4.4 Photo-durcir l'adhésif Prime&Bond® NT™ pendant 10 secondes' en utilisant une lampe à polymériser.

7.5 **Cimentation du pivot**

7.5.1 Mélanger les composants du ciment résine à double durcissement selon le mode d'emploi du fabricant et étaler sur la surface du pivot et/ou dans la préparation du pivot avec une extrémité de seringue, Lentulo Spiral, ou une lime en métal.

7.5.2 Sceller le pivot immédiatement. Nettoyer l'excès avec les instruments appropriés.

7.5.3 Photo-durcir la portion de la couronne cimentée du pivot pendant 20 secondes pour aider à stabiliser le pivot une fois qu'il est complètement scellé.

7.5.4 Continuer avec reconstitution de cœur de dent et/ou la préparation comme indiqué dans le mode d'emploi du fabricant ciment résine.

8. **Adhésion des restaurations directes à l'amalgame**

8.1 **Préparation** : Terminer la préparation en retirant les restaurations existantes et/ou caries.

8.2 **Nettoyage** : Nettoyer la préparation et placer du Dycal® si nécessaire, suivant la rubrique 1.1 et 1.2.

8.3 **Conditionnement de la dent/Pré-traitement de la dentine** : Lorsqu'il est utilisé en tant qu'agent de liaison pour des matériaux d'amalgame, il est recommandé de suivre la technique de gravure complète décrite à la rubrique 1.3. Une fois que les surfaces

ont été correctement traitées, elles ne doivent plus être contaminées. En cas de contamination salivaire, répéter la procédure commençant à l'étape 8.2.

8.4 Application du système adhésif dentaire à double durcissement Prime&Bond® NT™ :

Lorsqu'il est utilisé en tant qu'agent de liaison pour matériaux d'amalgame, il est recommandé de suivre la technique d'application d'adhésif/activateur mélangé à double durcissement décrite à la rubrique 5.5.

8.5 Application d'une base d'adhésion pour l'amalgame & catalyseur d'adhésion pour l'amalgame

8.5.1 Mettre deux gouttes de base d'adhésion pour l'amalgame dans un récipient propre en plastique séparé. Replacer l'embout fermement.

8.5.2 Mettre deux gouttes de catalyseur d'adhésion pour l'amalgame dans le même récipient. Replacer l'embout fermement. Mélanger la composition dans le récipient en plastique pendant 1 à 2 secondes avec un embout neuf jetable de brosse.

8.5.3 En utilisant la brosse jetable, appliquer les agents d'adhésion d'amalgame en posant une couche de la préparation entière.

8.6 **Remplissage** : Commencer immédiatement à placer et condenser l'amalgame (par exemple : Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) selon le mode d'emploi du fabricant.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Pour tenir à l'écart les flacons de Prime&Bond® NT™ et activateur à auto-durcissement d'éclaboussures ou jets de fluides corporels ou mains contaminées, ou muqueuses buccales, l'utilisation d'une barrière de protection est recommandée pour éviter la contamination de l'emballage. Répéter la désinfection peut endommager l'étiquette.

Ne pas tenter de nettoyer, désinfecter ou réutiliser la brosse applicatrice. Jeter correctement les brosses utilisées. Le manche ré-utilisable de la brosse peut être nettoyé en le frottant avec de l'eau chaude et du savon ou détergent. Ne pas mettre le manche de la brosse dans un autoclave. Désinfecter comme indiqué ci-dessous.

DÉSINFECTION DU MANCHE RÉ-UTILISABLE DE LA BROSSSE

Le manche de la brosse s'il est exposé à des éclaboussures ou jets de fluides corporels ou qui peuvent avoir été touchés par des mains ou muqueuses buccales contaminées, doit être désinfecté avec un désinfectant utilisé à l'hôpital. Il est possible d'utiliser les désinfectants répertoriés par l'agence de protection de l'environnement américaine comme tuberculocide. L'iodophores, hypochlorite de sodium (5.25%), dioxyde de chlore et certains quaternaires sont des désinfectants autorisés. Désinfecter le manche de la brosse en l'immergeant dans tout désinfectant recommandé utilisé en hôpital excepté le glutaraldéhyde pour connaître la durée de contact recommandé par le fabricant du désinfectant pour des résultats optimaux. Certains agents à base de phénol et produits à base d'iodophor peuvent tacher la surface. Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool, ont tendance à dissoudre le plastique. Le mode d'emploi du fabricant du désinfectant doit être suivi correctement pour des résultats optimaux. Utiliser de préférence des solutions désinfectantes à base d'eau.

NUMÉRO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

1. Ne pas utiliser après la date d'expiration. La norme ISO est utilisée : "AAAA/MM"

2. Les chiffres suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance :

- Numéro de réapprovisionnement
- Numéro de lot sur la seringue/bouteille
- Date d'expiration sur la seringue/bouteille

¹ Vérifier la lampe à polymériser pour une sortie polymérisation minimum de 550mw/cm² et un spectre d'émission comprenant 470nm (absorption crête du photoinitiateur CQ (camphorquinone)).

©2005 DENTSPLY International Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.



Manufactured in the U.S.A. by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511

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

Authorized EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey Sarl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
GH-6342 Baar
Switzerland
Tel.: 41-41-766-2066

Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel

DENTSPLY
CAULK

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel is a surface-conditioning agent for treatment of enamel and/or dentin prior to adhesive restoration placement. The product is supplied in syringes and bottles.

COMPOSITION

Water, 34% Phosphoric acid, Silicon Dioxide, Surfactants, Blue Colorant

INDICATION

Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel (syringe or bottle dispensed) is used to surface condition enamel (and dentin where the total etch technique is desired) prior to restoration with adhesive restorative materials.

CONTRAINDICATION

Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel is contraindicated for use on dental pulp tissue.

WARNINGS

1. **Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel** contains phosphoric acid, which may cause burns. Avoid contact with oral tissues, eyes and skin. Do not take internally.
2. **Eye Contact:** Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which may cause burn or may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from squirting the material inadvertently. In case of accidental contact with eyes, rinse eyes immediately with plenty of water and seek medical attention.
3. **Skin Contact:** Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which can cause burns or skin sensitization in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off and flush with generous amounts of water, then wash well with soap and water after contact. If skin rash, irritation, sensitization or other allergic reaction occurs, seek medical attention immediately.
4. **Oral Mucosa Contact:** Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.
5. **Ingestion:** Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately. Contact regional Poison Control Center immediately.
6. Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel in syringes should extrude easily: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material.
7. For full coverage vital crown preparations, condition remaining enamel only. Etching of full coverage dentin surfaces is not recommended to minimize the possibility of post-operative sensitivity.
8. Caulk 34% Tooth Conditioning Gel should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the *Directions For Use*. Any use of this product inconsistent with the *Directions For Use* is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. Replace original cap of Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel tightly after each use to avoid evaporation. Discard dispensing tip after use, as dispensing tips may clog if gel is allowed to dry inside.
4. DENTSPLY Caulk supplies the appropriate dispensing tip for the Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel. This tip is the only tip that should be utilized for placement of the gel.
5. For use on full coverage vital crown preparations see *Warnings* and *Step-by-Step Instructions*.
6. The efficacy of Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel as an etchant/cleanser of indirect restorations has not been demonstrated.
7. **Storage and Shelf Life:** Store syringe with original cap only. Do not store syringe with dispensing tip in place, as this may harden the material making extrusion difficult (see *Warnings*). Not to be stored at temperature exceeding 25°C. Do not freeze. Do not use after expiration date.
8. Use only in well ventilated areas.

ADVERSE REACTIONS

1. Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Mucous Membranes:** inflammation, edema, sloughing. See *Warnings*.
2. Product may cause serious health effects if ingested. See *Warnings*.
3. Product may cause pulpal effects. See *Contraindication* and *Warnings*.
4. Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. See *Precautions*.
5. The following medical conditions are generally aggravated by exposure: Individuals with pre-existing skin disorders, eye problems or impaired liver, kidney and respiratory functions.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

I. Cleaning

Clean uninstrumented enamel with a rubber cup and water/flour of pumice or a cleaning paste such as Zircate®. Wash thoroughly with clean, oil-free water spray.

II. Pulp Protection

In deep cavities, cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm remaining) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Radiopaque Calcium Hydroxide Composition) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

III. Application

Dispensing From Syringe:

1. Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto a mixing pad.
2. Attach disposable dispensing tip to the end of the syringe. Turn tip clockwise until fully seated. Tug on the tip to assure locking into syringe collar.
3. Dispensing tip may be bent for easy access. Gentle curving of the tip is preferable to an acute bend. Bending may occlude the tip. Be sure to check that this has not occurred by extruding a small amount through the tip.
4. Gel should flow freely with GENTLE PRESSURE. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If not, remove syringe from patient field and check for obstruction.
5. Apply gel through syringe dispensing tip to surfaces to be conditioned.

Dispensing From Bottle:

1. Dispense desired amount onto a mixing pad or dappen dish. To prevent the gel from drying out, dispense gel just prior to placement procedures. Stirring will reduce viscosity.
2. Using a clean, soft brush, apply gel to surfaces to be conditioned.

IV. Conditioning Tooth Surface

1. Apply Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel to clean enamel. Allow conditioner to remain in place for 15 seconds. Where total etch technique is desired, begin with application of conditioner to enamel first, then flowing onto dentin. Allow conditioner to remain in place for a total of 15 seconds from initial enamel contact.
2. Rinse conditioned areas thoroughly with water (approx. 10-15 seconds).
3. If only enamel has been conditioned, air dry with clean, oil-water-free compressed air for 15 seconds. Properly conditioned enamel will appear dull, frosty white. **NOTE:** Protect exposed dentin from air to prevent desiccation.
4. If total etch technique has been employed, blot dry conditioned areas with a moist cotton pellet. Do not rub tooth surface while drying. Properly conditioned dentin should appear glistening, without pooling of moisture.
5. Proceed immediately to bonding technique desired.

Properly conditioned surfaces must be kept free of contamination by oral fluids. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with forceful water spray (free of oil contamination), blot dry and repeat conditioning procedure on enamel only for 10 seconds, rinse as in step 2 above and dry as in step 3 above.

DISINFECTION OF SYRINGE AND/OR BOTTLE

The syringe and/or bottle if exposed spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect the syringe and/or bottle by spraying the syringe and/or bottle with any recommended hospital-level disinfectant except neutral glutaraldehyde for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM."

2. The following numbers should be quoted in all correspondences.

- Reorder number
- Lot number on the syringe or bottle
- Expiration date



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
P.O. Box 359
Milford, DE 19963-0359
1-800-532-2855

EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel. (49) (07531) 583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
Switzerland
Tel. (41) (041) 7662066

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A1 Canada

Gel acondicionador dental del 34% de Caulk®

DENTSPLY
CAULK

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Atención: las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este producto a dentistas y a las personas designadas por ellos.

El gel acondicionador dental del 34% de Caulk® es un agente acondicionador de superficies para el tratamiento del esmalte y/o de la dentina antes de colocar la restauración adhesiva. El producto se suministra en jeringas y en frascos.

COMPOSICIÓN

Agua, ácido fosfórico al 34%, dióxido de silicio, surfactantes, colorante azul.

INDICACIONES

El gel acondicionador dental del 34% de Caulk® (en jeringa o en frasco) se usa para acondicionar la superficie de esmalte (y dentina cuando se desea realizar la técnica de abrasión al completo) antes de la restauración con materiales de restauración adhesivos.

CONTRAINDICACIONES

El gel acondicionador dental del 34% de Caulk® está contraindicado para su uso sobre el tejido de la pulpa dentaria.

ADVERTENCIAS

1. El gel acondicionador dental del 34% de Caulk® contiene ácido fosfórico, el cual puede causar quemaduras. Evite el contacto con el tejido bucal, los ojos o la piel. No lo ingiera.
2. **Contacto con los ojos:** el gel acondicionador dental del 34% de Caulk® contiene ácido fosfórico, el cual puede causar quemaduras o irritación ocular. Cuando utilice este producto lleve gafas de protección y cubra asimismo los ojos del paciente para protegerse de salpicaduras inesperadas de material. En caso de que se produzca contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda a su médico.
3. **Contacto con la piel:** el gel acondicionador dental del 34% de Caulk® contiene ácido fosfórico, el cual puede causar quemaduras y sensibilización de la piel en personas susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y aclárese los ojos con agua abundante y lave a continuación la zona afectada con agua y jabón adecuadamente. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas, irritación, sensibilización u otras reacciones alérgicas, consulte inmediatamente a su médico.
4. **Contacto con la mucosa bucal:** evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se produjera contacto accidental, aclare la mucosa con agua abundante y expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.
5. **Ingestión:** no tragar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, acuda a su médico inmediatamente. Póngase en contacto inmediatamente con el Instituto Nacional de Toxicología.
6. El gel acondicionador dental del 34% de Caulk® en jeringas debería salir a presión con facilidad: NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. Una presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista.
7. En las preparaciones para coronas vitales de cobertura total, acondicione únicamente el esmalte sobrante. No se recomienda la abrasión química de las superficies de dentina de cobertura total para minimizar una posible sensibilidad post-operatoria.
8. No utilice el gel acondicionador dental del 34% de Caulk® con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES

1. El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las *Instrucciones de uso*. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las *Instrucciones de uso* será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen una protección ocular.
3. Vuelva a colocar la tapa original del gel acondicionador dental del 34% de Caulk® de forma que quede bien ajustada después de cada uso para que no se evapore. Deshágase de la boquilla dispensadora después de utilizarla, ya que las boquillas dispensadoras podrían obturarse si el material se seca en su interior.
4. DENTSPLY Caulk® suministra la boquilla dispensadora adecuada para el gel acondicionador dental del 34% de Caulk®. Esta boquilla es la única boquilla que debería usarse para aplicar el gel.
5. Para la utilización sobre preparaciones para coronas vitales de cobertura completa, véanse los apartados *Advertencias* e *Instrucciones paso a paso*.
6. La eficacia del gel acondicionador dental del 34% de Caulk® como abrasivo/limpiador en restauraciones indirectas no ha sido demostrada.
7. **Almacenamiento y vida en depósito:** Guarde la jeringa únicamente con su tapón original. No guarde la jeringa junto con la boquilla dispensadora, ya que esto podría endurecer el material haciendo la extrusión difícil (véase el apartado *Advertencias*). No debe guardarse a temperaturas que sobrepasen los 25°C. No debe congelarse. No usar después de la fecha de caducidad.
8. Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.

REACCIONES PERJUDICIALES

1. Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la cornea. **Contacto con la piel:** irritación y respuesta alérgica posible. Se podrán observar erupciones cutáneas rojizas. **Mucosa:** inflamación, edema, despegamiento. Véase *Advertencias*.
2. Este producto podría tener efectos graves sobre la salud en caso de ingerirse. Véase *Advertencias*.
3. Este producto podría tener efectos sobre la pulpa. Véanse los apartados *Contraindicaciones* y *Advertencias*.
4. La inhalación de los vapores puede causar daños de diversa gradación sobre el tejido afectado así como una mayor susceptibilidad a las enfermedades respiratorias. Véase el apartado *Precauciones*.
5. Por lo general, los siguientes estados médicos se agravan con la exposición: Los individuos que ya sufran enfermedades cutáneas, problemas oculares o que tengan el hígado, riñones o funciones respiratorias deteriorados.

INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

I. Limpieza

Limpie el esmalte no modificado por instrumentos con una copa de goma y agua o polvos de piedra pómez o una pasta limpiadora como Zircate®. Lávelo pulverizando detenidamente agua limpia y sin aceites.

II. Protección de la pulpa

En las cavidades profundas, cubra la dentina cercana a la pulpa (cuando quede menos de 1 mm) con un recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (composición Dycal® de hidróxido de calcio opaca a la radiación) dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para la fijación con pegamento.

III. Aplicación

Administración con la jeringa:

1. Retire el tapón del extremo de la jeringa. Para asegurarse de que el material fluye correctamente en la jeringa, presione para sacar una pequeña cantidad sobre una almohadilla de mezcla.
2. Fije la boquilla dispensadora desechable en el extremo de la jeringa. Gire la boquilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté bien colocada. Tire de la boquilla para que quede bien sujeta en el collarín de la jeringa.
3. Se podrá doblar la boquilla dispensadora para un acceso más fácil. Es preferible doblar la boquilla ligeramente que hacerlo de forma pronunciada. La boquilla se podría ocluir al curvarla. Asegúrese de revisar que esto no sucede sacando a presión un poco de material por la boquilla.
4. El gel debería fluir correctamente al PRESIONAR SUAVEMENTE. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. En caso contrario, retire la jeringa del área del paciente y compruebe si existe obstrucción.
5. Administre el gel usando la boquilla dispensadora de la jeringa para acondicionar las superficies.

Administración con la jeringa:

1. Ponga la cantidad deseada en una almohadilla de mezcla o en una cubeta de vidrio. Para evitar que el gel se seque, adminístrelo justo antes de colocarlo. Si lo remueve reducirá la viscosidad.
2. Coloque el gel sobre las superficies a acondicionar con un cepillo suave y limpio.

IV. Acondicionamiento de la superficie dental

1. Aplique el gel acondicionador dental del 34% de Caulk® sobre el esmalte limpio. Deje reposar el acondicionador durante 15 segundos en la zona de aplicación. Cuando se quiera aplicar una técnica de abrasión completa, comience aplicando el acondicionador sobre el esmalte y, a continuación, colóquelo sobre la dentina. Deje reposar el acondicionador durante 15 segundos en la zona de aplicación desde su contacto inicial con el esmalte.
2. Aclare con agua abundante las áreas acondicionadas (durante aprox. 10-15 segundos).
3. Si sólo se ha acondicionado el esmalte, séquelo con aire comprimido limpio sin agua o aceites durante 15 segundos. El esmalte acondicionado correctamente tendrá la apariencia del blanco apagado de la escarcha. **NOTA:** para evitar la desecación proteja del aire la dentina expuesta.
4. Cuando se haya realizado una técnica de abrasión completa, seque ligeramente las zonas acondicionadas con una bolita de algodón húmeda. No friccione la superficie del diente mientras lo seca. La dentina acondicionada correctamente deberá brillar sin tener humedad.
5. Proceda inmediatamente con la técnica de fijación deseada.

Se deberá evitar que las superficies acondicionadas correctamente se contaminen con fluidos orales. Si se produjera contaminación con saliva, limpie bien la superficie con un chorro de

agua a presión (sin aceites), séquela ligeramente y repita el proceso de acondicionamiento sobre el esmalte sólo durante 10 segundos, aclare con agua, igual que en el paso 2, y seque como se hizo en el paso 3, según lo explicado anteriormente.

DESINFECCIÓN DE LA JERINGA Y/O FRASCO

Cuando la jeringa y/o frasco han sido salpicados o rociados con fluidos corporales o han podido tocarse con manos contaminadas, o con tejidos bucales, deberían desinfectarse con un desinfectante apropiado para hospitales. Son desinfectantes adecuados los registrados en la EPA (Agencia de Protección Ambiental) como tuberculocidas. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25%), el dióxido de cloro, y los cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. Desinfecte la jeringa y/o el frasco rociando la jeringa y/o botella con cualquier desinfectante de hospital recomendado (excepto glutaraldehído neutro), durante el tiempo recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener un resultado óptimo. Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica podrán hacer que la superficie se manche. Los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el plástico. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos. Se recomienda utilizar preferiblemente soluciones desinfectantes de base acuosa.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar después de la fecha de caducidad. Se utilizan las normas ISO: "AAAA/MM"
2. Si desea ponerse en contacto con nosotros, le rogamos cite las siguientes referencias:
 - Número de nuevo pedido
 - Número de lote que figura sobre la jeringa o el frasco
 - Fecha de caducidad



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
P.O. Box 359
Milford, DE 19963-0359
1-800-532-2855

EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel. (49) (07531) 583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
Switzerland
Tel. (41) (041) 7662066

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A1 Canada

Gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®

DENTSPLY
CAULK

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Précautions : Conformément aux lois fédérales américaines, la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un dentiste ou sur sa demande.

Le **gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®** est un agent de conditionnement de surface pour le traitement de l'émail ou/et de la dentine avant la mise en place d'une restauration adhésive. Le produit est disponible en seringues et flacons.

COMPOSITION

Eau, acide phosphorique à 34%, Oxyde de silicium, surfactants, colorant bleu.

INDICATIONS

Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® (disponible en seringue ou en flacon) est utilisé pour préparer la surface de l'émail (et la dentine quand un mordançage total est pratiqué) avant la restauration à l'aide d'un matériau de restauration adhésif.

CONTRE-INDICATION

L'usage du gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® est contre-indiqué sur les tissus de la pulpe dentaire.

AVERTISSEMENTS

1. Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® contient de l'acide phosphorique, pouvant provoquer des brûlures. Eviter le contact avec les tissus oraux, les yeux et la peau. Réservé à l'usage externe.
2. **En cas de contact avec les yeux :** le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® contient de l'acide phosphorique, pouvant provoquer des brûlures et des irritations oculaires. Avant l'utilisation de ce produit, prendre soin de porter des lunettes protectrices ainsi que de protéger les yeux du patient des projections involontaires de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment puis consulter un médecin.
3. **En cas de contact avec la peau :** le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® contient de l'acide phosphorique, pouvant provoquer des brûlures ou une allergie cutanée chez les personnes prédisposées. En cas de contact avec la peau, essuyez immédiatement et rincer abondamment puis laver au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilisation ou de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.
4. **Contact avec la muqueuse buccale :** Evitez tout contact avec les tissus mous buccaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et faites recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
5. **Ingestion :** Ce produit est à usage externe, ne pas avaler. Si le produit est avalé par mégarde, boire abondamment. En cas de nausée ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. En cas d'ingestion : prendre immédiatement contact avec votre centre antipoison régional.
6. Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® en seringue doit s'écouler facilement : NE PAS PRESSER TROP FORT. Une pression excessive pourrait entraîner un écoulement incontrôlé du matériau.
7. Pour les préparations de couverture totale de couronnes vitales, uniquement sur l'émail. Il n'est pas recommandé de mordançer toute la surface de dentine afin d'éviter l'éventualité de sensibilité post-opératoire.
8. Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® ne doit en aucun cas être utilisé avec des patients ayant une allergie sévère connue l'un des composants.

PRÉCAUTIONS

1. Ce produit est destiné à être utilisé uniquement selon les instructions spécifiques du *Mode d'emploi*. Toute utilisation de ce produit non conforme au *Mode d'emploi* est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité de l'utilisateur.
2. Portez une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protections est recommandé pour le patient.
3. Reboucher le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® avec le capuchon d'origine après chaque usage afin d'éviter l'évaporation. Jeter les embouts distributeurs après utilisation, car ils sont susceptibles de s'obstruer si on laisse le gel sécher à l'intérieur.
4. DENTSPLY Caulk fournit les embouts distributeurs adaptés au gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®. Cet embout doit être uniquement utilisé pour l'application du gel.
5. En cas d'utilisation pour des préparations de couronnes sur dents vivantes se référer aux rubriques *Avertissements* et *Mode d'emploi étape par étape*.
6. L'efficacité du gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® en tant qu'agent de mordançage/abrasif de restaurations indirectes n'a pas été démontrée.
7. **Conservation et durée de conservation :** ne ranger la seringue qu'avec le capuchon d'origine. Ne pas conserver la seringue équipée de l'embout distributeur, l'extrusion deviendrait difficile à cause du durcissement du matériau (voir *Avertissements*). Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C (77 °F). Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption.
8. Utiliser uniquement dans des endroits bien aérés.

EFFETS INDESIRABLES

1. Le produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **Contact avec les yeux :** irritation et lésions éventuelles de la cornée. **Contact avec la peau :** irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. **Muqueuses :** inflammation, œdème, desquamation. Voir *Avertissements*.
2. En cas d'ingestion, ce produit est susceptible d'avoir des effets indésirables sur la santé. Voir *Avertissements*.
3. Ce produit peut avoir des effets sur la pulpe. Voir *Contre-indications* et *Avertissements*.
4. Une inhalation des vapeurs peut provoquer des dommages d'importances variables aux tissus touchés ainsi qu'augmenter le risque de maladie respiratoire. Voir *Précautions* d'emploi.
5. Les conditions médicales suivantes seront généralement aggravées en cas d'exposition : individus présentant des problèmes cutanés, oculaires ou une insuffisance hépatique, rénale ou respiratoire.

MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

I. Nettoyage

Nettoyer l'émail et la dentine non traités avec une cupule de caoutchouc et une pierre ponce ou une pâte prophylactique de type Zircate®. Laver soigneusement au jet d'eau propre et non-gras.

II. Protection de la pulpe

En cas de cavité profonde, où il reste moins d'un mm de dentine, couvrir la dentine jouxtant la pulpe avec un hydroxyde de calcium polymérisable (Dycal®) en laissant le reste de la surface de la cavité dégaîgé pour le collage.

III. Application

Distribution à partir de la seringue :

1. Enlever le capuchon au bout de la seringue. Pour obtenir un écoulement facile, presser une petite quantité de produit sur un tampon.
2. Fixer l'embout distributeur jetable à l'extrémité de la seringue. Tourner l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit correctement en place. Tirer sur l'embout pour s'assurer qu'il est verrouillé sur le bout de la seringue.
3. L'embout distributeur peut être plié pour une meilleure accessibilité. Une légère flexion est préférable à un aigle aigu. La flexion peut entraîner une occlusion de l'embout. Bien vérifier que ce n'est pas le cas en faisant couler un peu de produit par l'embout.
4. Le gel doit couler facilement en appliquant une PRESSION LEGERE. NE PAS FORCER. Si ce n'est pas le cas, retirer la seringue du patient et vérifier qu'elle n'est pas bouchée.
5. Appliquer le gel à l'aide de l'embout distributeur de la seringue sur les surfaces à conditionner.

Distribution à partir du flacon :

1. Disposer la quantité désirée sur un tampon de mélange ou un godet Dapen. Afin d'éviter que le gel sèche, appliquer le gel juste avant les procédures de mise en place. Touiller pour diminuer la viscosité.
2. Utiliser une brosse douce et propre, appliquer le gel sur les surfaces conditionnées.

IV. Conditionnement de la surface des dents

1. Appliquer le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® sur un émail propre. Laisser reposer le conditionneur pendant 15 secondes. En cas de nécessité de mordançage total, commencer par appliquer le conditionneur sur l'émail, puis passer à la dentine. Laisser reposer le conditionneur pendant 15 secondes après le premier contact avec l'émail.
2. Rincer les zones conditionnées soigneusement à l'eau (de 10 à 15 secondes).
3. Si l'émail seul a été conditionné, sécher au jet d'air sec non-gras pendant 15 secondes. L'émail conditionné correctement doit avoir une apparence mate, givrée. **REMARQUE :** Protéger la dentine exposée de l'air pour éviter le dessèchement.
4. En cas de mordançage total, tamponner les parties conditionnées sèches avec un tampon d'ouate humide. Ne pas frotter la surface de la dent en la séchant. La dentine correctement conditionnée doit avoir une apparence luisante, sans traces d'humidité.
5. Passer immédiatement à la technique de collage désirée.

Les surfaces correctement conditionnées doivent être tenues à l'abri de la contamination par des fluides buccaux. En cas de contamination salivaire, nettoyer soigneusement au jet d'eau sous pression (sans contamination grasse), sécher et recommencer le conditionnement sur l'émail pendant 10 secondes seulement, rincer comme pour l'étape 2 et sécher conformément à l'étape 3 ci-dessus.

DESINFECTION DE LA SERINGUE ET/OU DU FLACON

Les seringues et/ou flacons exposés à des projections ou à des jets de liquides organiques ou qui ont été touchés par des mains ou des tissus buccaux contaminés, doivent être désinfectés avec un désinfectant à usage hospitalier. Les désinfectants acceptables sont homologués par l'EPA comme tuberculocides. L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5.25%), le bioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergisés ou doubles sont des désinfectants approuvés. Désinfecter la seringue et/ou le flacon en la/le vaporisant avec un désinfectant recommandé à usage hospitalier, à l'exception du glutaraldéhyde neutre, pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent causer des taches de couleur. Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre le plastique. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Les solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PEREMPTION

1. Ne plus utiliser après la date de péremption. Utilisation des normes ISO : "AAAA/MM."
2. Mentionnez les numéros suivants dans tout échange de correspondance.
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro de lot sur la seringue ou le flacon
 - Date de péremption



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
P.O. Box 359
Milford, DE 19963-0359
1-800-532-2855

EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel. (49) (07531) 583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
Switzerland
Tel. (41) (041) 7662066

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A1 Canada