

# Esthet•X® HD

## High Definition Micro Matrix Restorative

DENTSPLY

### DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.

USA: Rx only.

#### 1. PRODUCT DESCRIPTION

Esthet•X® HD High Definition Micro Matrix Restorative is a visible light cured, radiopaque, composite restorative material for anterior and posterior restorations of primary and permanent teeth. It is to be used following the application of a suitable dentin/enamel adhesive and is compatible with all DENTSPLY adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive). Use of other dentin/enamel adhesive systems with Esthet•X® HD Restorative material is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

##### 1.1 Delivery forms

This one-component, visible light cured composite restorative is available in:

- Predosed Compules® Tips
- 3g Easy•Twist syringes

The regular body shades are optimized to match the Vita® system. Additional available body, opacious dentin and translucent enamel shades are available for esthetically demanding applications existing beyond the traditional Vita® System. A custom blended shade guide is available to guide the clinician in shade selection and blending technique.

Esthet•X® HD Restorative material may be used with separately available BisGMA-based tints and opaques at the discretion and responsibility of the dental practitioner for individual custom characterization of the ultimate esthetic direct-placement restoration.

##### Available Shades

| Opacious Dentin | Regular Body   | Translucent Enamel  |
|-----------------|----------------|---------------------|
| White-O = W-O   | White=W        | B5/Dark Yellow      |
| A2-O            | Extra Light=XL | C1                  |
| A4-O            | A1             | C2                  |
| B2-O            | A2             | C3                  |
| C1-O            | A3             | C4                  |
| C4-O            | A3.5           | C5/Extra Grey-Brown |
| D3-O            | A4             | D2                  |
|                 | B1             | D3                  |
|                 | B2             | Universal           |
|                 | B3             |                     |

##### 1.2 Composition

The resin matrix of Esthet•X® HD Restorative material consists of a Bis-GMA adduct, a Bis-EMA adduct, and triethylene glycol dimethacrylate, Camphorquinone (CQ), Photoinitiator, Stabilizer, Pigments.

The filler combination consists of barium fluoroborosilicate glass with a mean particle size below 1µm and nanofiller silica (particle size 0.04µm).

##### 1.3 Indications

1. Esthet•X® HD Restorative material is indicated as a direct restorative for all cavity classes in anterior and posterior teeth.
2. Esthet•X® HD Restorative material is indicated as a direct esthetic veneering restorative material and cosmetic reshaping (e.g., diastema closure, incisal lengthening).
3. Esthet•X® HD Restorative material is indicated for the indirect fabrication of inlays and onlays.

##### 1.4 Contraindications

Esthet•X® HD Restorative material is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

## 2. GENERAL SAFETY NOTES

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

### 2.1 Warnings

1. Esthet•X® HD Restorative material contains polymerizable methacrylates which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
2. Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
3. Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.

4. Avoid contact with oral mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitisation of mucosa persists, seek medical attention.
5. When using a Compules® Tips Gun, dental professionals and patients should wear protective eyewear.

### 2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
2. Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
3. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
4. The Esthet•X® HD Restorative material is a light-cured material. Proceed immediately once material has been placed on pad or protect from ambient light.
5. Material should extrude easily from the Compules® Tip. Use a gentle, even motion when exerting pressure on the Compules® Tips Gun. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compules® Tip to eject from the Compules® Tips Gun.
6. Compules® Tips are designed for one time use. Discard after use. Do not reuse.
7. The Esthet•X® HD Restorative material Easy•Twist syringe should be tightly closed immediately after use.
8. Use of Compules® Tips with the DENTSPLY Caulk Compules® Tips Gun is recommended. Use with another manufacturer's dispensing device is at the discretion and sole responsibility of the practitioner. Prior to use, consult the respective manufacturer's instructions for compatibility, use and sterilization information.
9. **Interactions:**  
Eugenol-containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.

### 2.3 Storage

Esthet•X® HD Restorative material Compules® Tips are for one time use and should be discarded after use. Keep out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at temperatures between 2°-24°C/35°-75°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Excessive humidity can adversely affect the properties of Esthet•X® HD Restorative material. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date. The TruMatch® Restorative material shade guide should be disinfected by following the instructions in the Cleaning and Disinfection of the TruMatch® Shade Guide section. The Compules® Tips Gun should be sterilized by following the instructions in the Sterilization and Maintenance of Compules® Tips Gun section. Compules® Tips Gun has an expected useful life of one year from date of purchase.

### 2.4 Adverse Reactions

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

### 2.5 Technique Tips

1. Esthet•X® HD Restorative material is a "sculptable," non-sticky, material that resists slumping and allows the operator to create precise anatomical form.
  - When using Esthet•X® HD Restorative material, it is best not to "spread" the material, but to "push" or "sculpt" the material.
  - It is recommended to dispense/extrude material from a Compules® Tip with a slow, steady force.
  - Rapid and/or forceful extrusion of the material from a Compules® Tip may cause material to appear whitish and/or separated. Upon placement and manipulation, material will coalesce without compromise in strength or esthetics.
2. Esthet•X® HD Restorative material was developed to provide the highest surface luster in order to replicate natural enamel. To achieve maximum polish and maintenance it is highly recommended to fully complete the polish of Esthet•X® HD Restorative material by finishing the restoration with Enhance® Finishing System and polishing with the PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher System and/or Prisma•Gloss™ Composite Polishing Pastes.

### 2.6 Optimizing Shade Selection

1. The opacity of Esthet•X® HD Restorative material Body Shades has been scientifically designed to allow the tooth structure enamel and dentin to blend together with the composite with a life-like translucent result. Additional Opaque and Enamel Shades allow replacement of each component of lost tooth structure. Layered opacities of material visually blend to form a restoration with natural vitality and translucence.

2. The final shade will ultimately result from an interaction of the thickness of the layer(s) of restorative composite and surrounding tooth structure (enamel and/or dentin). The intensity of the shade is related to the thickness or thinness of opacous, body and/or translucent shade layers of the Esthet•X® HD Restorative material used. Restoration shade approximation to the selected shade tab of the TruMatch® shade guide occurs with restorations allowing adequate thicknesses of each recipe component, e.g., Class IV, labial-lingual Class III, etc. For restorations less than 2mm total thickness, e.g., conservative cosmetic veneering, and/or where significant shade lightening is desired, placement of a liquid opaquer may provide a more desirable foundation for subsequent shade layering.
3. In all cases, the use of a mock-up is an excellent method for shade verification. The technique includes the use of the shades and opacities as prescribed by the selected TruMatch® shade tab in the appropriate thicknesses to approximate that of the final Esthet•X® HD Restorative material restoration. The materials are placed on the clean, hydrated unetched tooth in the area of the cavity or restoration on the tooth. Each layer is applied without etch or bonding agent, then cured thoroughly. Layering and/or altering shades in varying thickness will allow trial customization of the final shade. The dentist, patient and ancillary dental support personnel can co-jointly view the shade selection result. After viewing, the composite material can be removed by the use of a dental explorer or scaler.
4. Be aware of room and ambient light effects on shade selection; incandescent versus fluorescent lighting versus natural daylight (ideal light is northern exposure/outdoors/overcast).
5. Room accessories can influence shade selection as with colored walls/wallpaper reflection. Also, the patient dental napkin should be removed. Observe tooth shades for short periods of time, using a blue background to "neutralize" the effect of extended shade viewing comparisons. Viewing a blue background will have a relaxing effect on the viewing operator's photo/color optic discrimination. Eyes should be rested. It is useful to have ancillary corroboration on shade selection by dental personnel as well as by the dental patient.

### 3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

#### 3.1 Direct Restoration

1. Shade Selection: Before selecting the shade, teeth should be clean, hydrated and free of extrinsic material or stain. The TruMatch® shade guide included in the Introductory Kit and the Complete Organizer System has been created to simulate the result of layering specific shades. Select the shade tab that simulates best the final desired result. Following the recipe on the shade tabs will create the desired shade. Mixing layered shades and various thicknesses will allow customized shade adjustability. Please refer to the Optimizing Shade Selection section above. Additionally, use of the Technique Guide will detail the step-by-step procedure for accurate shade reproduction.
2. Cavity Preparation
  - 2.1 Anterior Restorations: Use conservative cavity preparations for all Class III, IV and Class V restorations. Refinement of the cavo-surface margin (beveling) for enhancement of acid-etching, enamel bonding, and finishing procedures is recommended. **Technique Tip:** Esthetic masking of underlying intrinsic staining may require deeper preparation, allowing for adequate restorative material blending.
  - 2.2 Posterior Restorations: Cavity design requirements are essentially a conventional preparation with refinement of the cavo-surface margin for enhancement of acid etching. No residual amalgam or other base material should be left in the internal forms of the preparation which would interfere with light transmission and the hardening of the restorative.
3. Placement of Matrix: The use of a Mylar, Bimatrix, sectional (e.g. Palodent® Sectional Matrix System) or thin matrix band (e.g. AutoMatrix® Retainerless Matrix System) and subsequent burnishing of the matrix band will improve final interproximal contact and contour. PRE-WEDGING/Bitine® RING PLACEMENT IS ADVOCATED TO ACHIEVE SLIGHT SEPARATION AND FACILITATE ACCEPTABLE PROXIMAL CONTACT.
4. Pulp protection, Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment, Adhesive Application: Refer to adhesive manufacturer's directions for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of Esthet•X® HD Restorative material.
5. Placement of Esthet•X® HD Micro Matrix Restorative Material
  - 5.1 Easy•Twist Syringe: Remove the cap from the Easy•Twist syringe by using lateral force. It is easier to remove the cap in a "snap-off" rather than a "pull-off" motion. Dispense the necessary amount of Esthet•X® HD Restorative material from the Easy•Twist syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise direction. To prevent oozing of the material when dispensing is completed, point the front tip of the Easy•Twist syringe upwards and turn the handle counter-clockwise and recap the Easy•Twist syringe. **Technique Tip:** Protect dispensed Esthet•X® HD Restorative material from premature polymerization via ambient light while current increment is adapted and light cured.
  - 5.2 Pre-dosed Compules® Tips: Load Compules® Tips Gun with predosed Compules® Tip. Insert a Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun barrel. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity. To dispense the material into a cavity preparation, use a slow, steady pressure. Do not use excessive force. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tip and remove.
  - 5.3 Optional Flowable Liner: Placement of a compatible flowable liner such as Esthet•X® Flow Flowable Restorative or Dyract•Flow Flowable Compomer (available separately) prior to placement of Esthet•X® HD Restorative material is optional. Follow manufacturer's directions for use.

- 5.4 Anterior Placement: Dispense Esthet•X® HD Restorative material directly into the cavity preparation/tooth surface from the Compules® Tip using slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Alternatively, material may be expressed onto a clean pad from the Compules® Tip or Easy•Twist syringe and carried to the preparation with suitable placement instrument. Adapt, contour and shape with appropriate composite instruments. Material may be placed and light cured in increments up to 2mm (see Curing, Step 6). **Technique Tip:** For esthetic blending of shades, shade layers may be individually cured to form a foundation for subsequent shade placement.
- 5.5 Posterior Placement: Dispense Esthet•X® HD Restorative material directly into the cavity preparation from the Compules® Tip using slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Alternatively, material may be expressed onto a clean pad from the Compules® Tip or Easy•Twist syringe and carried to the preparation with suitable placement instrument.
  - 5.5.1 Class I and V: Esthet•X® HD Restorative material may be placed and adapted in 2mm increments, light curing each increment. (See Curing, Step 6)
  - 5.5.2 Class II: Beginning in the proximal box, firmly adapt a 2mm increment of Esthet•X® HD Restorative material to cavity walls and stabilize matrix band by stepping a clean non-serrated condenser (plugger) from middle to edges, reducing incorporated air and eliminating voids. Light cure (see Curing, Step 6). The remainder of the preparation may be filled in up to 2mm increments, each followed by light cure (see Curing, Step 6). Prior to light curing, contour and shape the final increment with the operator's choice of clean carving and burnishing instruments. **Technique Tips:** To minimize finishing time, contour marginal ridge first before occlusal anatomy. Carve margins and anatomy to final form. Esthet•X® HD Restorative material resists slumping, allowing carving of the majority of anatomical form prior to visible light curing.
6. Curing: Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470nm. Minimum light output must be at least 550mW/cm² exposure for at least 20 seconds. Some advanced performance curing units (e.g. SmartLite® iQ™ L.E.D. Curing Unit) have been shown to cure 2mm increments of most shades of Esthet•X® HD Restorative material in 10 seconds. Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations. The Esthet•X® HD Restorative material should be additionally exposed to the curing unit through the proximal, lingual, and buccal enamel walls following matrix removal for the recommended time.
7. Finishing and Polishing
  - 7.1 Begin finishing immediately after curing. Gross excess may be removed and general outline form established with Prisma® Finishing Burs or other carbide or diamond finishing instruments. Additional finishing is recommended by the use of Enhance® Finishing System. See manufacturer's complete directions for use.
  - 7.2 To achieve a very high luster on Esthet•X® HD Restorative material, it is necessary to complete the polishing. PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher System and/or Prisma®•Gloss™ Composite Polishing Pastes are recommended. See manufacturer's complete directions for use. Once polished with PoGo® polisher and/or both Prisma®•Gloss™ pastes, Esthet•X® HD Restorative material will maintain its high surface gloss due to its micro matrix technology.

#### 3.2 Fabrication of Indirect Inlay/Onlay

1. Shade Selection: Final desired shade selection should be accomplished prior to tooth preparation. Before selecting the shade, teeth should be clean, hydrated and free of extrinsic material or stain. The TruMatch® shade guide included in the Introductory Kit and the Complete Organizer System has been created to simulate the result of layering specific shades. Select the shade tab that simulates best the final desired result. Following the recipe on the shade tabs will create the desired shade. Mixing layered shades and various thicknesses will allow customized shade adjustability. Please refer to the Optimizing Shade Selection section.
2. Cavity Preparation: Cavity design requirements are essentially a conventional preparation. Rounding of internal angles and refinement of the cavo-surface margin for enhancement of enamel bonding and finishing procedures is recommended. No residual amalgam or other base material should be left in the internal forms of the preparation which would interfere with light transmission and the hardening of the luting cement. Refer to adhesive and/or luting cement manufacturer's directions for base/liner/pulp protection requirements.
3. Impression, Master Cast Fabrication
  - 3.1 Make an accurate impression of the preparation following manufacturer's directions for impression material chosen. A material that allows two pours is recommended. Alternatively, two impressions may be made.
  - 3.2 Prepare and place provisional restoration on the prepared tooth. Use non-eugenol containing material(s).
  - 3.3 Two casts will be fabricated. One working cast will be indexed and separated, per usual crown and bridge procedures. The second master cast will be used for final contour adjustment. Following impression material manufacturer's instructions for disinfection and impression casting, use of die stone is recommended for cast fabrication. Plating of the impression is not recommended. Additionally, an opposing cast should be prepared and articulated.
4. Restoration Fabrication
  - 4.1 Block out any preparation undercuts present. Apply separating medium and/or die spacer to separated die. In most cases, the restoration may be fabricated in no more than 3 increments, each up to 4mm depth.
  - 4.2 Apply first increment/shade, creating restoration body. Adapt to die, staying short of margins. Recommended light curing is accomplished by placing in Triad® Light Curing Unit (DENTSPLY Trubyte) for 2 minutes. Apply second, body layer, allowing cut-back for occlusal anatomy and final proximal contour. Repeat Triad® Light Curing. Prior to

final "enamel" shade placement, custom staining with appropriate compatible stains may be accomplished per manufacturer's instructions. Apply final layer, slightly overfilling and covering all margins. Replace die into articulated model. Establish all external, proximal and occlusal contacts and anatomy. Slight lubrication of adjacent and opposing model teeth is recommended. Cure briefly (10 seconds) with hand-held visible curing light unit to fix contours. Remove die with restoration, place in Triad Unit for final 2 minute curing.

- 4.3 When removing restoration from die, it may be necessary to scrape die stone away from restoration margins, to prevent accidental chipping of restoration. Clean any residual die stone from restoration. Carefully trim away visible flash beyond preparation margins with acrylic bur.
- 4.4 Gently sandblast the internal surfaces with 50m alumina abrasive. Remove visibly undercut material.
- 4.5 Seat restoration onto preparation of uncut master cast, making adjustments as needed. Check for marginal integrity and overall fit and contour. Additional increments may be added if needed by roughening surface and applying compatible adhesive per manufacturer's instructions, followed by placement and light curing as outlined above.
5. Finishing and Polishing (laboratory): Complete as outlined in the above Finishing and Polishing Section, Step 7, for Direct Restorations.
6. Cementation: Recommended cementation technique is bonding using a dual cure adhesive and esthetic resin cement such as Calibra® Esthetic Resin Cement and Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive System. Follow adhesive and cement manufacturer's instructions for prepared tooth and restoration surface pretreatments.
7. Adjusting, Finishing and Polishing (clinically): Following cementation, make all necessary occlusal adjustments and polish any clinically adjusted surfaces as outlined in the above Finishing and Polishing Section, Step 7, for Direct Restorations.

## 4. HYGIENE

### 4.1 Cleaning and Disinfection

To prevent Esthet•X® HD Restorative material Easy•Twist syringes 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 Compules® Tips. Properly dispose of used Compules® Tips.

### 4.2 Cleaning and Disinfection of TruMatch® Shade Guide

The TruMatch® shade guide holder and individual tabs may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent.

1. The shade guide holder and individual tabs 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. Disinfect the shade guide holder and individual tabs by spraying the shade guide holder and individual tabs with any recommended hospital-level dual or synergized quaternary ammoniums or immersing in hospital-level disinfectant such as dual or synergized quaternaries or glutaraldehyde for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Spraying with glutaraldehyde is not recommended. Chlorine based (bleach), some phenolic-based agents and iodophor-based products should not be used as they may cause surface staining and/or color alteration. Agents containing organic solvents, such as alcohol, should be avoided, as they may tend to dissolve the plastic. Water-based disinfectant solutions are preferred. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results.
2. Following disinfection, thoroughly rinse and dry the TruMatch® shade guide holder and individual tabs before storage. Autoclaving the TruMatch® shade guide holder and individual tabs is not recommended.

### 4.3 Sterilization and Maintenance of Compules® Tips Gun

1. To clean the Compules® Tips Gun, the following procedure is recommended. Partially close the syringe and place thumb under the rear portion of the hinge.
2. Push upward and lift hinge separating the Compules® Tips Gun, exposing the plunger. If the plunger has excess material build-up clean with an alcohol moistened gauze. The Compules® Tips Gun may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. It is not recommended to submerge Compules® Tips Gun into disinfection solutions.
3. The Compules® Tips Gun may be autoclaved. **NOTE:** As with any plastic instrument, the Compules® Tips Gun may weaken over time.
4. To reassemble, insert plunger into Compules® Tips Gun barrel, press components together and snap hinge mechanism in place. Prior to each use check to make sure that the Compules® Tips Gun is fully engaged and in good working order.

### 5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM"
2. Compules® Tips Gun is warranted for one year from date of purchase.
3. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder Number
  - Lot number on Compules® Tip/Easy•Twist syringe
  - Expiration date on Compules® Tip/Easy•Twist syringe

Vita is not a registered trademark of DENTSPLY International.  
©2008 DENTSPLY International. All Rights Reserved. Printed in U.S.A.



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

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



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

# Esthet•X® HD

DENTSPLY

## Material Restaurador con Micro Matriz de Alta Definición

### INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Sólo para uso odontológico.

EEUU: Rx only.

#### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Material Restaurador con Micro Matriz de Alta Definición Esthet•X® HD es un composite restaurador, radiopaco y activado por la luz visible para restauraciones anteriores y posteriores de dientes primarios y permanentes. Se debe utilizar después de aplicar un adhesivo apropiado para dentina y esmalte y es compatible con todos los adhesivos de DENTSPLY diseñados para su uso con composites restauradores polimerizables con luz visible (consulte las Instrucciones de uso del adhesivo correspondiente). El uso de otros sistemas adhesivos para dentina y esmalte con Esthet•X® HD será bajo el criterio y la única responsabilidad del profesional que lo utilice.

##### 1.1 Formas de presentación

Este composite para restauraciones, monocomponente y fotopolimerizable está disponible en:

- Puntas Compules® predosificadas
- Jeringas Easy•Twist de 3g

Los tonos "regular body" están optimizados para combinar con el sistema Vita®. El tono body adicional disponible, la dentina opaca y los tonos translúcidos del esmalte están indicados para aquellas aplicaciones estéticamente exigentes más allá del sistema tradicional Vita®. Con el fin de ayudar al odontólogo en la selección del color y la técnica de mezclado, hay disponible una guía específica de mezcla de tonos.

Para una caracterización personalizada de las restauraciones estéticas de colocación directa, el material restaurador Esthet•X® HD puede usarse con tintes y opacadores con base BisGMA (disponibles por separado) bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que los utilice.

##### Tonos disponibles

| Dentinas opacas | Regular Body   | Esmalte translúcido |
|-----------------|----------------|---------------------|
| White-O = W-O   | White=W        | B5/Dark Yellow      |
| A2-O            | Extra Light=XL | C1                  |
| A4-O            | A1             | C2                  |
| B2-O            | A2             | C3                  |
| C1-O            | A3             | C4                  |
| C4-O            | A3.5           | C5/Extra Grey-Brown |
| D3-O            | A4             | D2                  |
|                 | B1             | D3                  |
|                 | B2             | Universal           |
|                 | B3             |                     |

##### 1.2 Composición

La matriz de resina del material restaurador Esthet•X® HD está compuesta por un aducto Bis-GMA, un aducto Bis-EMA y dimetacrilato de trietilenoglicol, canforquinona (CQ), fotoiniciador, estabilizador, pigmentos.

La combinación para el relleno es una mezcla de vidrio de silicato de boro fluoruro bario con partículas de tamaño medio por debajo de 1µm y sílice de nanollenado (tamaño de partícula 0,04 µm).

##### 1.3 Indicaciones

1. El material restaurador Esthet•X® HD está indicado para utilizarse como restaurador directo en todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores.
2. El material restaurador Esthet•X® HD está indicado para su utilización como material restaurador estético para carillas directas y para remodelación cosmética (como cierres de diastemas o alargamientos de incisivos).
3. El material restaurador Esthet•X® HD está indicado para la fabricación indirecta de inlays y onlays.

##### 1.4 Contraindicaciones

El material restaurador Esthet•X® HD está contraindicado en pacientes con un historial de reacciones alérgicas graves a las resinas de metacrilato.

## 2. OBSERVACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Es necesario tener en cuenta las siguientes advertencias así como las observaciones de seguridad especiales contenidas en otros capítulos de estas Instrucciones de uso.

##### 2.1 Advertencias

1. El material restaurador Esthet•X® HD contiene metacrilatos polimerizables que pueden provocar la irritación de la piel, de los ojos y de la mucosa. También pueden causar dermatitis alérgica de contacto en personas sensibles.

2. Evite el contacto con los ojos para prevenir la irritación y un posible daño de la córnea. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y acuda al médico.
3. Evite el contacto con la piel para prevenir la irritación y una posible respuesta alérgica. Si se produjera contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave la piel con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas o sensibilización de la piel deje de utilizar el producto y acuda al médico.
4. Evite el contacto con la mucosa bucal para prevenir la inflamación. Si se produjera un contacto accidental, retire inmediatamente el material de la mucosa. Aclare el tejido con abundante agua después de finalizar la restauración y después expulse el agua. Si persistiera la sensibilización acuda al médico.
5. Cuando utilice la pistola para puntas Compules® tanto usted como el paciente deben usar gafas protectoras.

##### 2.2 Precauciones

1. Este producto está fabricado para ser usado solamente según lo explicado específicamente en las Instrucciones de uso. El uso de este producto de forma diferente a la explicada en las Instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad única del profesional que lo utilice.
2. El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación del composite puede estropear la restauración. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
3. Utilice gafas, máscara, ropa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
4. El material restaurador Esthet•X® HD es un material fotopolimerizable. Actúe con rapidez una vez que haya colocado el material en una placa de mezcla, o protéjalo de la luz ambiental.
5. El material debe salir con facilidad de la punta Compules®. Presione la pistola para puntas Compules® de forma suave y uniforme. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. La presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista o que la punta Compules® salga disparada de la pistola.
6. Las puntas Compules® han sido diseñadas para un solo uso. Deséchelas después de utilizarlas. No las reutilice.
7. La jeringa Easy•Twist para el material restaurador Esthet•X® HD deberá cerrarse correctamente inmediatamente después de su uso.
8. Se recomienda usar las puntas Compules® con la pistola para puntas Compules® de DENTSPLY Caulk. El uso con dispositivos dispensadores de otros fabricantes será bajo el criterio y la única responsabilidad del odontólogo. Antes del uso, consulte las instrucciones del fabricante correspondiente para informarse sobre la compatibilidad, el uso y la esterilización.
9. **Interacciones:**  
Este producto no debe utilizarse con materiales dentales que contengan eugenos, ya que podrían interferir en el proceso de fraguado y reblandecer los componentes poliméricos del material.

##### 2.3 Almacenamiento

Las puntas Compules® para el material restaurador Esthet•X® HD son de un solo uso y deben desecharse después de utilizarse. Evitar la exposición directa a la luz solar. Almacenar a temperaturas entre 2°C y 24°C/ (35°F-75°F) en un lugar bien ventilado. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de su uso. La humedad excesiva puede afectar de forma negativa a las propiedades del material restaurador Esthet•X® HD. Proteger de la humedad. No congelar. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad. La guía de tonos para el material restaurador TruMatch® debe desinfectarse según las instrucciones del apartado Limpieza y desinfección de la Guía de tonos TruMatch®. La pistola para puntas Compules® debe esterilizarse siguiendo las instrucciones del apartado Esterilización y mantenimiento de la pistola para puntas Compules®. La pistola para puntas Compules® tiene una vida útil estimada de un año a partir de la fecha de compra.

##### 2.4 Reacciones adversas

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 o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. **Membranas mucosas:** inflamación, edema, caída de la piel. Ver Advertencias.

##### 2.5 Consejos técnicos

1. El material restaurador Esthet•X® HD es un material "esculpible", no pegajoso, de forma estable y que permite al usuario crear formas anatómicas precisas.
  - Cuando use el material restaurador Esthet•X® HD es mejor no "extender" el material sino "presionarlo" o "esculpirlo".
  - Para dispensar el material de la punta Compules® se recomienda ejercer presión de forma lenta y constante.

- Una extrusión rápida y/o forzada del material puede provocar que el material salga blanquecino y/o disgregado. Una vez colocado y manipulado, el material se vuelve a fusionar sin sufrir pérdidas en su resistencia ni estética.
- El material restaurador Esthet•X® HD ha sido desarrollado con el fin de proporcionar el máximo brillo superficial para imitar el esmalte natural. Para conseguir el máximo brillo y su conservación se recomienda completar el pulido del material restaurador Esthet•X® HD con un acabado de la restauración utilizando el sistema de acabado Enhance® y puliéndola con el sistema de micropulidora con diamante de proceso simple PoGo® y/o las pastas de pulido para composites Prisma®Gloss™.

## 2.6 Optimización de la selección de tonos

- La opacidad de los tonos body del material restaurador Esthet•X® HD ha sido científicamente diseñada para que el esmalte y la dentina de la estructura del diente se mezclen con el composite para conseguir un resultado translúcido como en los dientes naturales. El opacador y los tonos de esmalte adicionales permiten reemplazar las estructuras perdidas del diente. Las opacidades estratificadas del material se mezclan ópticamente para crear una restauración con una vitalidad y una translucidez naturales.
- El tono final se consigue mediante la interacción entre el espesor de la capa (o capas) del composite restaurador y la estructura dentaria adyacente (esmalte y/o dentina). La intensidad del tono está relacionada con el grosor o la delgadez de las capas de opacos, bodys y/o tonos translúcidos del material restaurador Esthet•X® HD usados. La similitud del tono de la restauración al tono seleccionado en la guía de color TruMatch® se produce en aquellas restauraciones que permiten aplicar cada componente en el grosor adecuado, p. ej., clase IV, clase III labial-lingual, etc. En las restauraciones con un grosor total inferior a 2 mm, p. ej. las carillas cosméticas conservadoras, y/o en aquellos casos donde se requiere un tono de gran brillo, el uso de un opacador líquido puede proporcionar una mejor base para las posteriores capas de color.
- En todos los casos, el uso de un modelo es un excelente método para la verificación del tono. La técnica incluye el uso de tonos y opacidades según se indica en la tabla TruMatch® y en las proporciones adecuadas para obtener una restauración final con el material restaurador Esthet•X® HD lo más aproximada posible a lo natural. Los materiales se colocan sobre el diente limpio, hidratado y sin grabado ácido en la zona de la cavidad o de la restauración. Cada capa se aplica sin grabado ácido o agente adhesivo y, a continuación, debe quedar bien polimerizado. La estratificación y/o la alternancia del grosor de los tonos permitirá valorar la personalización del tono final. El dentista, el paciente y el personal auxiliar pueden comprobar conjuntamente el resultado de la selección de tonos. A continuación, el composite puede retirarse utilizando un explorador dental o un raspador.
- Cuando realice la selección de tonos, tenga en cuenta los efectos de la luz de la sala y de la luz ambiental: luz incandescente frente a luz fluorescente o luz natural (la luz idónea se consigue con orientación norte, en el exterior y con cielos nublados).
- La decoración de la sala también puede influir en la selección de tonos mediante, p. ej., los reflejos por el color de la pared o del empapelado. Además, se deberá retirar el babero del paciente. Observe los tonos de los dientes durante periodos cortos de tiempo usando un fondo azul para neutralizar el efecto de las comparaciones visuales de tonos prolongadas. Observar los tonos con un fondo azul tendrá un efecto relajante en la discriminación óptica de la luz/colores por parte del profesional. Los ojos deben estar descansados. Resulta útil que tanto el personal auxiliar como el paciente corroboren la selección de tonos.

## 3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

### 3.1 Restauración directa

- Selección de tonos: Antes de seleccionar los tonos, los dientes deben estar limpios, hidratados y sin materiales extraños ni manchas. La guía de color TruMatch® incluida en el Set de introducción y en el Sistema organizador completo ha sido desarrollada para simular el resultado de la estratificación de los tonos específicos. Seleccione la muestra del tono de la guía que mejor simule mejor el resultado deseado. Siguiendo la receta de la muestra de la guía podrá crear el tono deseado. Mezclando capas de colores y diversos grosores le permitirá ajustar el color según lo deseado. Por favor, consulte el apartado Optimización de la selección de tonos que aparece más arriba. Adicionalmente utilice la Guía técnica detallada paso a paso para una reproducción exacta del color.
- Preparación de la cavidad
  - Restauraciones anteriores: se deben usar preparaciones cavitarias conservadoras para las restauraciones de clase III, IV y V. Se recomienda biselar adecuadamente los márgenes cavitarios superficiales para aumentar el efecto del grabado ácido y la adhesión al esmalte. **Consejo técnico:** el enmascaramiento estético de manchas intrínsecas subyacentes puede requerir una preparación más profunda, por lo que hay que dejar un margen para el mezclado pertinente del material restaurador.
  - Restauraciones posteriores: los requisitos de diseño de la cavidad consisten, esencialmente, en una preparación convencional con mejora de los márgenes cavitarios superficiales para aumentar el efecto del grabado ácido. No se deben dejar amalgamas residuales ni otros materiales en la estructura interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y el fraguado del material restaurador.
- Colocación de la matriz: para mejorar el contacto y el contorno interproximal se recomienda el uso de una matriz Mylar, Bimatrix, modular (como el sistema de matriz modular Palodent®) o fina (como el sistema de matriz AutoMatrix®), así como el posterior bruñido de la matriz. **SE RECOMIENDA LA COLOCACIÓN DE UN ANILLO PRE-WEDGING/BITine® PARA CONSEGUIR UNA PEQUEÑA SEPARACIÓN Y PROPORCIONAR EL CONTACTO PROXIMAL ADECUADO.**
- Protección de la pulpa, acondicionamiento del diente/pretratamiento de la dentina, aplicación del adhesivo: consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para obtener información sobre cómo proteger la pulpa, sobre el acondicionamiento de dientes y/o la aplicación del adhesivo. Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, se deberá evitar que se contaminen. Proceda inmediatamente a la colocación del material restaurador Esthet•X® HD.

- Colocación del material restaurador con micro matriz Esthet•X® HD
  - Jeringa Easy•Twist: quite el tapón de la jeringa Easy•Twist presionando por el lateral. Resulta más fácil quitar el tapón de un solo tirón seco en lugar de tirar poco a poco. Para suministrar en el mezclador la cantidad necesaria del material restaurador Esthet•X® HD con la jeringa Easy•Twist, gire el mango lentamente en el sentido de las agujas del reloj. Para evitar que se salga el material una vez suministrada la cantidad deseada, coloque hacia arriba la punta de la jeringa Easy•Twist, gire el mango lentamente en el sentido de las agujas del reloj y tape nuevamente la jeringa Easy•Twist. **Consejo técnico:** una vez extraído, proteja el material restaurador Esthet•X® HD para evitar que se polimerice de forma prematura por la luz ambiental mientras se da forma y se fotopolimeriza la porción de material con la que se esté trabajando.
  - Puntas predosificadas Compules®: cargue la pistola para puntas Compules® con una punta predosificada Compules®. Introduzca una punta Compules® en la apertura del cañón de la pistola que está marcada con una muesca. Asegúrese de introducir la punta Compules® por la parte del manguito. Retire la capucha de color de la punta Compules®. La punta Compules® puede girarse 360° para adoptar el ángulo de entrada apropiado para la cavidad. Para administrar el material en la preparación cavitaria, presione de forma lenta y constante. No ejerza demasiada fuerza. Para quitar la punta Compules® utilizada, asegúrese de que el émbolo de la pistola para puntas Compules® está totalmente retraído; para ello, coloque el mango en su posición más abierta. Tire hacia abajo desde el extremo frontal de la punta Compules® y retírela.
  - Recubrimiento fluido opcional: si lo desea, puede aplicar un recubrimiento fluido compatible antes de la colocación del material restaurador Esthet•X® HD, como el restaurador fluido Esthet•X®flow o el compómero fluido Dyract®flow (disponibles por separado). Si lo utiliza, siga las instrucciones de uso del fabricante.
  - Colocaciones anteriores: aplique el material restaurador Esthet•X® HD directamente en la preparación de la cavidad o en la superficie dental desde la punta Compules® presionando de forma lenta y constante. No es necesario presionar demasiado. Como alternativa, el material puede aplicarse desde la punta Compules® o la jeringa Easy•Twist sobre una placa limpia y colocarlo en la preparación con el instrumento apropiado. La adaptación, el contorno y el modelado deberán hacerse con los instrumentos para composite apropiados. El material puede colocarse y curarse con luz en porciones de hasta 2 milímetros. (Ver Curado, paso 6). **Consejo técnico:** para la mezcla estética de los tonos, las capas pueden polimerizarse por separado para que formen la base para la colocación del siguiente tono.
  - Colocaciones posteriores: aplique el material restaurador Esthet•X® HD directamente en la preparación de la cavidad desde la punta Compules® presionando de forma lenta y constante. No es necesario presionar demasiado. Como alternativa, el material puede aplicarse desde la punta Compules® o la jeringa Easy•Twist sobre una placa limpia y colocarlo en la preparación con el instrumento apropiado.
    - Clases I y V: el material restaurador Esthet•X® HD puede colocarse y adaptarse en porciones de 2 milímetros, fotopolimerizando cada porción. (Ver Curado, paso 6).
    - Clase II: empezando en la parte de la preparación más cercana al diente proximal, acople una porción de 2 mm del material restaurador Esthet•X® HD a las paredes de la cavidad y establezca la matriz pasando un condensador limpio y no serrado desde la mitad hasta los bordes, reduciendo el aire incorporado y eliminando los vacíos. Fotopolimerice (ver Curado, paso 6). El resto de la preparación puede rellenarse con porciones de hasta 2 milímetros, cada una de las cuales debe fotopolimerizarse (ver Curado, paso 6). Antes del curado con luz, modele y dé forma a la última porción utilizando los instrumentos limpios de tallado y bruñido que elija. **Consejos técnicos:** para reducir el tiempo de acabado, contornee los bordes marginales antes que la anatomía oclusal. Dé forma a los márgenes y a la anatomía para conseguir su forma final. El material restaurador Esthet•X® HD es de forma estable, por lo que permite tallar casi todos los tipos de formas anatómicas antes de realizar el fotopolimerizado.
- Curado: cure cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el iniciador canforquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral con luz de 470 nm. La salida de luz debe ser de al menos 550 mW/cm² durante un mínimo de 20 segundos. Algunas lámparas de polimerización avanzadas (p. ej. SmartLite® iQ™ L.E.D. Curing Unit) curan porciones de 2 milímetros de la mayoría de los tonos de material restaurador Esthet•X® HD en 10 segundos. Consulte las recomendaciones del fabricante de la lámpara de polimerización para obtener información sobre compatibilidad y curado. El material restaurador Esthet•X® HD debería exponerse adicionalmente a la lámpara de polimerización a través de las paredes de esmalte proximales, linguales y bucales después de retirar la matriz durante el tiempo recomendado.
- Acabado y pulido
  - Comience con el acabado inmediatamente después del proceso de polimerización. El material excedente puede retirarse y establecerse un contorno general con las fresas de acabado Prisma® o con otros instrumentos de acabado de carburo o de diamante. Se recomienda proceder a un acabado adicional mediante el uso del sistema de acabado Enhance®. Lea las instrucciones de uso del fabricante.
  - Para conseguir un gran brillo en el material restaurador Esthet•X® HD es necesario llevar a cabo el pulido. Se recomienda el sistema de micropulidora con diamante de proceso simple PoGo® y/o las pastas de pulido para composites Prisma®Gloss™. Lea las instrucciones de uso del fabricante. Después de pulir con el sistema de micropulidora PoGo® y/o las pastas Prisma®Gloss™, el material restaurador Esthet•X® HD conservará el alto brillo de su superficie gracias a su tecnología de micro matriz.

### 3.2 Fabricación de inlay y onlay indirectos

1. Selección de tonos: la selección del tono final deseado debe realizarse antes de la preparación del diente. Antes de seleccionar los tonos, los dientes deben estar limpios, hidratados y sin materiales extraños ni manchas. La guía de color TruMatch® incluida en el Set de introducción y en el Sistema organizador completo ha sido desarrollada para simular el resultado de la estratificación de los tonos específicos. Seleccione el tono de la guía que mejor simule el resultado deseado. Siguiendo la receta de la muestra de la guía podrá crear el tono deseado. Mezclando capas de colores y diversos grosores le permitirá ajustar el color según lo deseado. Por favor, consulte el apartado Optimización de la selección de tonos.
2. Preparación de la cavidad: los requisitos de diseño de la cavidad son esencialmente los de una preparación convencional. Se recomienda redondear los ángulos internos y mejorar los márgenes cavosuperficiales para aumentar el efecto de adhesión del esmalte y de los procedimientos de acabado. No se deben dejar amalgamas residuales ni otros materiales en la estructura interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y el fraguado del cemento sellador. Consulte las instrucciones de los fabricantes de adhesivos y/o cementos selladores para informarse sobre los requisitos para la protección de bases, recubrimientos y pulpa.
3. Impresión y fabricación del modelo maestro
  - 3.1 Realice una impresión exacta de la preparación siguiendo las instrucciones del fabricante del material de impresión elegido. Se recomienda un material que permita realizar dos tandas. Existe también la opción de realizar dos impresiones.
  - 3.2 Prepare y coloque la restauración provisional en el diente preparado. Utilice materiales que no contengan eugenol.
  - 3.3 Se fabricarán dos modelos. El primer modelo de trabajo se clasificará y separará con los procedimientos usuales de coronas y puentes. El segundo modelo maestro se utilizará para conseguir el ajuste del contorno final. Según las instrucciones de desinfección y modelado del fabricante del material de impresión, se recomienda el uso de piedra dental para la fabricación del modelo. No se recomienda enchapar la impresión. Además, se deberá preparar y articular un modelo opuesto.
4. Fabricación de la restauración
  - 4.1 Rellene todas las retenciones presentes en la preparación. Utilice un medio de separación y/o un espaciador del molde para separarlo. En la mayoría de los casos, la restauración debe fabricarse en no más de 3 porciones, cada una de ellas de hasta 4 milímetros de profundidad.
  - 4.2 Aplique las primeras porciones y tonos, creando el cuerpo de la restauración. Adapte el material al molde, quedándose cerca de los márgenes. El curado con luz recomendado se logra exponiendo la restauración a la unidad de polimerización Triad® (de DENTSPLY Trubyte) durante 2 minutos. Aplique la segunda capa del cuerpo, dejando un margen para recortes con el fin de obtener la anatomía oclusal y el contorno proximal final. Repita el curado con la lámpara Triad®. Antes de colocar el tono final del "esmalte", se puede conseguir una tinción específica con manchas compatibles apropiadas siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplique la última capa, rellenando ligeramente en exceso y cubriendo todos los márgenes. Vuelva a colocar el molde en el modelo articulado. Defina todos los contactos y la anatomía externa, proximal y oclusal. Se recomienda una ligera lubricación de los dientes adyacentes y contrarios del modelo. Cure brevemente (10 segundos) con una unidad de mano de polimerización por luz visible para fijar los contornos. Retire el molde con la restauración y coloque la unidad Triad® para realizar un curado final de 2 minutos.
  - 4.3 Cuando retire la restauración del molde, puede que sea necesario raspar la piedra dental para eliminarla de los márgenes de la restauración, para evitar que se astille. Limpie todo residuo de piedra dental que quede en la restauración. Elimine cuidadosamente todo destello visible más allá de los márgenes de la preparación con una fresa acrílica.
  - 4.4 Proceda a arenar cuidadosamente de las superficies internas con un abrasivo de alúmina de 50. Elimine todo el material para retenciones visible.
  - 4.5 Coloque la restauración en la preparación del modelo maestro no cortado, haciendo los ajustes necesarios. Examine la integridad de los márgenes y el contorno y ajuste generales. Si es necesario, se pueden añadir porciones adicionales, raspando la superficie y aplicando después un adhesivo compatible según las instrucciones del fabricante. Posteriormente, proceda a la colocación y curado con luz, tal y como se expuso anteriormente.
5. Acabado y pulido (laboratorio): realícese según lo expuesto en el apartado Acabado y pulido, paso 7, para restauraciones directas.
6. Cementación: se recomienda la utilización de un adhesivo compatible de doble curado y cemento de resina estético como el cemento de resina estético Calibra® y el sistema adhesivo dental universal de polimerización dual Prime&Bond® NT". Siga las instrucciones del fabricante del cemento y del adhesivo para el pretratamiento de las superficies del diente preparado y de la restauración.
7. Ajuste, acabado y pulido (clínica): después de la cementación, realice todos los ajustes oclusales necesarios y pule cualquier superficie ajustada clínicamente, tal y como se expone en el apartado Acabado y pulido, paso 7, para restauraciones directas.

### 4. HIGIENE

#### 4.1 Limpieza y desinfección

Para evitar la contaminación de las jeringas Easy•Twist del material restaurador Esthet•X® HD por salpicaduras de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales, se recomienda el uso de barreras protectoras. Una desinfección repetida puede dañar la muestra. No intente limpiar, desinfectar o reutilizar las puntas Compules®. Deséchelas de la manera apropiada.

#### 4.2 Limpieza y desinfección de la guía de tonos TruMatch®

El soporte de la guía de tonos TruMatch® y las muestras individuales se pueden limpiar frotando con agua caliente y jabón o detergente.

1. Si el soporte de la guía de tonos y las muestras individuales han sido salpicadas o rociadas con fluidos corporales o si han estado en contacto con manos o tejidos bucales contaminados, deben desinfectarse con un desinfectante apropiado para hospitales. Los desinfectantes adecuados son los registrados como tuberculocidas en la EPA (Agencia de Protección Ambiental de EEUU). Desinfecte el soporte de la guía de tonos y las muestras individuales rociándolas con cualquier compuesto amónico desinfectante dual o cuaternario sinérgico para hospitales o bañándolas en desinfectantes para hospitales como los cuaternarios duales o sinérgicos o el glutaraldehído, durante el tiempo recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener un resultado óptimo. No se recomienda pulverizar con glutaraldehído. No deben usarse productos con base de cloro (lejía), algunos agentes con base fenólica ni productos de base yodofórica, ya que pueden causar la tinción de la superficie y/o alterar el color. Deben evitarse los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, ya que tienden a disolver el plástico. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos.
2. Después de la desinfección, enjuague y seque bien el soporte de la guía de tonos TruMatch® y las muestras individuales antes de guardarlas. No se recomienda utilizar el autoclave con el soporte de la guía de tonos TruMatch® ni con las muestras individuales.

#### 4.3 Esterilización y mantenimiento de la pistola para puntas Compules®

1. Para limpiar la pistola para puntas Compules®, se recomienda el siguiente procedimiento. Cierre la jeringa parcialmente y coloque el pulgar bajo la parte trasera de la bisagra.
2. Empuje hacia arriba y levante la bisagra, separando la pistola para puntas Compules® y sacando el émbolo. Si el émbolo tuviera acumulado un exceso de material, límpielo con una gasa humedecida con alcohol. Puede limpiar la pistola para puntas Compules® con agua caliente y jabón o detergente. No se recomienda sumergir la pistola para puntas Compules® en soluciones desinfectantes.
3. La pistola para puntas Compules® puede colocarse en el autoclave. **NOTA:** como cualquier otro instrumento de plástico, la pistola para puntas Compules® puede estropearse con el paso del tiempo.
4. Para volver a montarla, introduzca el émbolo en el cañón de la pistola, presione los componentes para encajarlos y ponga la bisagra en su sitio hasta oír un pequeño clic. Antes de cada uso, asegúrese de que la pistola para puntas Compules® está completamente montada y en buenas condiciones para su utilización.

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

1. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: "AAAA/MM"
2. La pistola para puntas Compules® tiene una garantía de un año a partir de la fecha de compra.
3. Deberá hacer referencia al número en toda la correspondencia:
  - Número de pedido nuevo
  - Número de lote de las puntas Compules® o de las jeringas Easy•Twist
  - Fecha de caducidad de las puntas Compules® o de las jeringas Easy•Twist

Vita es una marca registrada de DENTSPLY International.

# Esthet•X® HD

DENTSPLY

## Matériau de restauration haute définition à micro-matrice

### MODE D'EMPLOI - FRANCAIS

Réservé à l'usage dentaire.

USA: Rx seulement.

#### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Esthet•X® HD Matériau de restauration haute définition à micro-matrice est un matériau de restauration composite radio-opaque, photopolymérisable à la lumière visible, pour les restaurations antérieures et postérieures des dents de lait et des dents définitives. Il doit être utilisé suite à l'application d'un adhésif dentinaire/amélaire adapté, et est compatible avec tous les adhésifs DENTSPLY conçus pour une utilisation avec des matériaux composite photopolymérisables (consulter le mode d'emploi complet de l'adhésif concerné). L'utilisation de systèmes adhésifs autres avec le matériau de restauration Esthet•X® HD est à la discrétion du praticien et sous son entière responsabilité.

##### 1.1 Conditionnements

Ce matériau composite monocomposant, photopolymérisable, est disponible en :

- Compules® Tips prédosées
- seringues Easy•Twist de 3g

Les teintes «corps» standard sont optimisées pour s'adapter au système Vita®. Des teintes de «corps» supplémentaires, dentine opaque et émail translucide sont disponibles pour les applications exigeantes, au niveau d'esthétique dépassant le cadre du système traditionnel Vita®. Un teintier de mélange personnalisé est disponible pour guider le clinicien dans la sélection des teintes et pour la technique de stratification.

Le matériau de restauration Esthet•X® HD peut être utilisé avec les effets et opaques à base de BisGMA vendus séparément, pour une caractérisation personnalisée de la restauration esthétique au plus haut niveau, par application directe. Leur utilisation avec Esthet•X® HD est alors à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien.

##### Teintes disponibles

| Dentine opaque | Corps intermédiaire | Email translucide    |
|----------------|---------------------|----------------------|
| Blanc-O = W-O  | Blanc=W             | B5/Jaune foncé       |
| A2-O           | Ultra clair =XL     | C1                   |
| A4-O           | A1                  | C2                   |
| B2-O           | A2                  | C3                   |
| C1-O           | A3                  | C4                   |
| C4-O           | A3.5                | C5/marron-gris extra |
| D3-O           | A4                  | D2                   |
|                | B1                  | D3                   |
|                | B2                  | Universel            |
|                | B3                  |                      |

##### 1.2 Composition

La matrice résineuse d' Esthet•X® HD se compose d'un adduit de Bis-GMA, d'un adduit de Bis-EMA, de diméthacrylate de triéthylène glycol, d'un photoinitiateur camphoroquinone (CQ), d'un stabilisateur, de pigments.

Les charges inorganiques sont une combinaison de fluoro-alumino-boro silicate de baryum avec des particules de taille moyenne inférieure à 1 µm, et de nano-charges de silice (taille de particules 0,04 µm).

##### 1.3 Indications

1. Esthet•X® HD est indiqué comme matériau de restauration direct pour toutes les classes de cavités des dents antérieures et postérieures.
2. Esthet•X® HD est indiqué comme matériau de recouvrement esthétique direct et pour le remodelage esthétique (par ex. réduction de diastème, allongement incisif).
3. Esthet•X® HD est indiqué pour la fabrication indirecte des inlays et onlays.

##### 1.4 Contre-indications

Le matériau de restauration Esthet•X® HD est contre-indiqué chez des patients ayant des antécédents de réactions allergiques graves aux résines de méthacrylate.

### 2. CONSIGNES DE SECURITE GENERALES

Veuillez prendre connaissance des consignes de sécurité générales et des consignes de sécurité particulières qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

#### 2.1 Mises en garde

1. Esthet•X® HD contient des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

2. Eviter tout contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
3. Eviter tout contact avec la peau pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
4. Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
5. Il est recommandé aux praticiens et aux patients de porter des lunettes de protection lors de l'utilisation du pistolet applicateur à Compules® Tips.

#### 2.2 Précautions

1. Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement dans le cadre des instructions mentionnées dans ce mode d'emploi. Toute utilisation du produit dépassant le cadre de ces instructions est à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien.
2. La présence de sang et de salive pendant la mise en place du composite peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
3. Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
4. Esthet•X® HD est un matériau de restauration photopolymérisable. Commencer la procédure immédiatement une fois que le matériau a été extrudé sur le bloc ou bien protéger de la lumière ambiante.
5. Le matériau doit s'extruder facilement des Compules® Tips. Exercer une pression douce et constante sur le pistolet applicateur à Compules® Tips. NE PAS PRESSER TROP FORT. Une pression excessive peut déclencher une extrusion soudaine du matériau et peut entraîner l'éjection des Compules® Tips du pistolet applicateur.
6. Les Compules® Tips sont à usage unique. Les jeter après usage. Ne pas les réutiliser.
7. Reformer soigneusement les seringues Easy•Twist d' Esthet•X® HD immédiatement après usage.
8. Il est recommandé d'utiliser les Compules® Tips avec le pistolet applicateur à Compules® Tips DENTSPLY Caulk. L'utilisation d'un dispositif d'application provenant d'un autre fabricant est à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien. Consulter avant utilisation les instructions respectives des fabricants concernant la compatibilité, les règles d'utilisation et de stérilisation.
9. **Interactions :**  
Les matériaux contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en conjonction avec ce produit dans la mesure où ils peuvent affecter le durcissement et entraîner un ramollissement des composants polymériques du matériau.

#### 2.3 Conditions de conservation

Les Compules® Tips de matériau de restauration Esthet•X® HD sont à usage unique et doivent être jetées après usage. Conserver le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit bien ventilé, à des températures comprises entre 2°C et 24°C/35°-75°F. Avant utilisation, laisser le matériau atteindre la température ambiante de la pièce. Une humidité excessive peut altérer les propriétés du matériau de restauration Esthet•X® HD. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Le teintier TruMatch® doit être désinfecté selon les procédures décrites dans la partie « Nettoyage et désinfection du teintier TruMatch® ». Le pistolet applicateur à Compules® Tips doit être stérilisé selon les procédures décrites dans la partie « Stérilisation et entretien du pistolet applicateur à Compules® Tips ». La durée de vie normale du pistolet applicateur à Compules® Tips est d'un an à partir de la date d'achat.

#### 2.4 Effets indésirables

Le produit est susceptible d'irriter les yeux et la peau. **En cas de contact avec les yeux :** irritation et altération potentielle de la cornée. **En cas de contact avec la peau :** irritation et possibilité de réaction allergique. Des plaques rouges peuvent apparaître sur la peau. **En cas de contact avec les membranes muqueuses :** inflammation, oedème, desquamation. Voir la partie « Mises en garde ».

#### 2.5 Conseils techniques

1. Esthet•X® HD est un matériau modelable non collant qui ne coule pas et permet à l'opérateur de créer des formes anatomiques précises.
  - Lors de l'utilisation d' Esthet•X® HD, il est préférable de ne pas étaler le matériau, mais de le « pousser » ou de le sculpter.
  - Pour extruder le matériau de la Compules® Tip, il est recommandé d'appliquer une pression légère et uniforme.

- Une extrusion trop rapide ou brutale du matériau de la Compules® Tip peut lui conférer une apparence blanchâtre et/ou hétérogène. A l'issue de la mise en place et de la manipulation, le matériau s'homogénéisera sans compromettre la résistance ou l'esthétique.
2. Esthet•X® HD a été conçu pour fournir un lustre de surface optimal, de façon à imiter l'émail naturel. Pour obtenir un poli maximal ainsi qu'une longévité de la restauration, il est vivement conseillé d'effectuer le polissage d' Esthet•X® HD dans son intégralité, en effectuant la finition de la restauration avec le système Enhance® et le polissage avec le système de micro-polissage diamanté en une étape PoGo® et/ou les pâtes à polir composite Prisma®Gloss™.

## 2.6 Optimisation de la sélection de la teinte

1. L'opacité des teintes « corps » d' Esthet•X® HD a été conçue scientifiquement pour permettre à l'émail de la structure de la dent et à la dentine de se fondre au composite en produisant une translucidité réaliste. Les teintes supplémentaires opaque et émail permettent le remplacement de chaque élément de la structure de la dent perdue. Les différentes strates de matériau se fondent visuellement les unes aux autres pour former une restauration présentant une vitalité et une translucidité naturelles.
2. La teinte finale sera obtenue par l'interaction de l'épaisseur de la(les) couche(s) de composite de restauration avec la structure environnante de la dent (émail et/ou dentine). L'intensité de la teinte dépend de l'épaisseur ou de la finesse des couches de matériau restaurateur Esthet•X® HD de teinte opaque, corps et/ou translucide utilisées. L'approximation entre la teinte de la restauration et la teinte sélectionnée du teintier de TruMatch® est utilisée dans le cas de restaurations autorisant des couches suffisamment minces de chaque composant de la recette, par exemple pour les classes IV, les classes III labiales-linguales etc. Pour les restaurations d'épaisseur totale inférieure à 2mm, par exemple les facettes cosmétiques conservatrices et/ou lorsqu'une luminosité importante de la teinte est souhaitée, la mise en place d'un opaquer liquide peut constituer une base souhaitable aux différentes couches de teintes.
3. Dans tous les cas, l'utilisation d'un modèle est une excellente méthode de vérification de la teinte. Cette technique inclut l'utilisation des teintes et opacités sélectionnées à l'aide du teintier TruMatch®, dans des épaisseurs correspondant à peu près à celles utilisées pour la restauration finale réalisée à l'aide d' Esthet•X® HD. Le matériau est placé sur une dent propre, non mordancée, hydratée, à l'endroit de la cavité ou de la restauration sur la dent. Chaque couche est appliquée sans mordantage ni adhésif, puis est ensuite soigneusement photopolymérisée. L'application des teintes en couches et/ou leur modification en variant l'épaisseur permet d'effectuer des essais pour la personnalisation de la teinte finale. Le dentiste, le patient et le personnel auxiliaire dentaire peuvent évaluer ensemble les résultats de la sélection de la teinte. Ensuite, le matériau composite peut être retiré à l'aide d'une sonde ou d'une curette.
4. Ne pas omettre de tenir compte des effets de la lumière ambiante lors de la sélection de la teinte. Éclairage incandescent, contre éclairage fluorescent, contre lumière du jour (éclairage idéal : exposition au nord/ en extérieur / par temps couvert).
5. L'aménagement de la pièce peut également influencer la sélection de la teinte du fait du reflet produit par les murs de couleur et/ou les papiers peints. Par ailleurs, la serviette dentaire du patient devra être retirée. Observer les teintes de la dent par petits intervalles à la fois, utiliser un fond bleu pour "neutraliser" l'effet provoqué par l'observation répétée de teintes à des fins de comparaison. L'observation sur fond bleu diminue l'effet de discrimination optique photo/couleur chez l'opérateur vérifiant les teintes. Prendre le temps de se reposer les yeux. La confirmation de la teinte sélectionnée par le personnel auxiliaire dentaire ainsi que par le patient s'avère d'une grande utilité.

## 3. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

### 3.1 Restauration directe

1. Sélection de la teinte : Avant que la teinte ne soit sélectionnée, les dents devront être propres, hydratées et exemptes de matériau ou de tâches extrinsèques. Le teintier TruMatch® fourni avec le kit d'introduction et le coffret complet a été conçu dans le but de simuler le résultat produit par la stratification de couches de teintes spécifiques. Sélectionner la barrette de la teinte qui correspond le mieux au résultat final souhaité. En suivant la formule donnée sur les barrettes de teintes, vous pourrez recréer la teinte souhaitée. Le mélange des teintes en fonction du nombre de couches et de l'épaisseur de celles-ci permet de personnaliser l'adaptabilité des teintes. Se reporter à la partie ci-dessus «Optimisation de la sélection de la teinte ». L'utilisation en sus du guide technique détaillera la procédure à suivre étape par étape, pour une reproduction fidèle de la teinte.
2. Préparation de la cavité
  - 2.1 Restaurations antérieures : Utiliser les techniques traditionnelles de préparation de la cavité pour toutes les restaurations des Classes III, IV et V. Le raffinement de la surface de la cavité (biseautage) est recommandé afin d'améliorer le mordantage à l'acide, l'adhésion à l'émail et les procédures de finition. **Conseil technique :** Le camouflage esthétique des taches sous-jacentes intrinsèques peut exiger une préparation plus profonde, qui permet un meilleur fondu avec le matériau de restauration.
  - 2.2 Restaurations postérieures : Les exigences liées à la conception de la cavité reposent essentiellement sur une préparation traditionnelle avec le raffinement des marges de la surface de la cavité pour l'amélioration du mordantage à l'acide. Aucun résidu d'amalgame ou d'autres matériaux de base ne devra être laissé à l'intérieur de la préparation au risque d'interférer avec la transmission de la lumière et le durcissement du matériau de restauration.
3. Mise en place de la matrice : l'utilisation d'une matrice Mylar, Bimatrix, sectorielle (par exemple le système de matrices sectorielles Palodent™) ou d'une matrice fine (par exemple le système de matrices sans porte-matrices AutoMatrix™) ainsi que le brossage consécutif de la matrice permettront d'améliorer les limites et le contact interproximal final. LA MISE EN PLACE PRÉALABLE D'UN COIN DE BOIS/D'UN ANNEAU Bitine® EST RECOMMANDÉE POUR OBTENIR UNE LÉGÈRE SÉPARATION ET OBTENIR UN CONTACT PROXIMAL ACCEPTABLE.

4. Protection de la pulpe, conditionnement de la dent/Prétraitement de la dentine, application de l'adhésif : se référer aux directives des fabricants pour la protection pulpaire, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toutes contaminations. Procéder alors immédiatement à la mise en place du matériau de restauration Esthet•X® HD.
5. Mise en place du matériau de restauration à Micro-Matrice Esthet•X® HD
  - 5.1 Seringue Easy•Twist : retirer le capuchon de la seringue Easy•Twist en effectuant un mouvement latéral. Il est plus simple de dégager doucement le capuchon de gauche à droite plutôt que de chercher à le tirer verticalement. Extruder de la seringue la quantité nécessaire d'Esthet•X® HD sur un bloc de mélange, en tournant doucement le piston dans le sens des aiguilles d'une montre. Afin d'éviter que du matériau ne coule de la seringue une fois l'extrusion achevée, tenir la seringue verticalement, tourner le piston dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et replacer le capuchon. **Conseil technique :** pendant qu'un incrément est en train d'être placé et photopolymérisé, protéger le matériau Esthet•X® HD extrudé restant de la lumière ambiante afin qu'il ne polymérise pas prématurément.
  - 5.2 Compules® Tips pré-dosées : Charger le pistolet Compules® Tips à l'aide de Compules® Tips pré-dosées. Insérer une Compules® Tip dans l'ouverture à l'extrémité du pistolet. S'assurer que la bague de la Compules® Tip est insérée en premier. Retirer le capuchon de couleur de la Compules® Tip. La Compules® Tip peut être tournée de 360° pour obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité. Pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme. Ne pas forcer excessivement. Pour retirer la Compules® Tip usagée, vérifier que le piston du pistolet est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la Compules® Tip vers le bas et la retirer.
  - 5.3 Fond de cavité fluide optionnel : la mise en place d'un matériau de restauration fluide, comme le composite fluide Esthet•X®flow ou le compomère fluide Dyract®flow, comme fond de cavité avant la mise en place d' Esthet•X® HD est optionnel. Si c'est l'option souhaitée, se référer aux instructions du fabricant.
  - 5.4 Mise en place sur dents antérieures : Appliquer Esthet•X® HD directement dans la préparation en exerçant une pression lente et uniforme. Ne pas forcer excessivement. Il est également possible d'extruder le matériau de la Compules® Tip ou de la seringue Easy•Twist sur un bloc de mélange propre et de le porter à la préparation à l'aide d'un instrument adapté. Mettre en forme, travailler l'adaptation et les limites à l'aide d'instruments spécifiques pour composite. Le matériau peut être appliqué par incréments de 2mm maximum, chaque incrément devant être polymérisé. (Voir «Photopolymérisation », étape 6). **Conseil technique :** Pour obtenir un fondu esthétique des teintes, vous pouvez photopolymériser chaque couche de teinte individuellement afin de former une base pour l'application de la teinte suivante.
  - 5.5 Mise en place sur dents postérieures : Appliquer Esthet•X® HD directement dans la préparation en exerçant une pression lente et uniforme. Ne pas forcer excessivement. Il est également possible d'extruder le matériau de la Compules® Tip ou de la seringue Easy•Twist sur un bloc de mélange propre et de le porter à la préparation à l'aide d'un instrument adapté.
    - 5.5.1 Classes I et V – Le matériau de restauration Esthet•X® HD peut être appliqué par incréments de 2 mm, chaque incrément devant être photopolymérisé (Voir «Photopolymérisation», étape 6).
    - 5.5.2 Classe II - En commençant par la partie proximale de la cavité, appliquer fermement un incrément de 2mm de matériau Esthet•X® HD sur les parois de la cavité en l'adaptant parfaitement, et stabiliser la matrice en passant un condenseur propre (fouloir) du centre vers les marges, en minimisant l'air incorporé et en éliminant les vides. Photopolymériser (Voir « Photopolymérisation », étape 6). Le reste de la préparation est rempli avec des incréments de matériau ne dépassant pas 2mm à la fois, chacun devant être photopolymérisé (voir « Photopolymérisation », étape 6). Avant de procéder à la photopolymérisation finale, effectuer la mise en forme et travailler les limites du dernier incrément en utilisant des instruments à modeler et à brunir propres, laissés au choix de l'opérateur. **Conseils techniques :** Afin de minimiser le temps de finition, ciseler les marges avant l'anatomie occlusale. Ciseler les marges et l'anatomie pour obtenir la forme finale. Esthet•X® HD résiste à l'affaissement permettant ainsi le modelage global de la forme anatomique avant la photopolymérisation à la lumière visible.
6. Photopolymérisation : Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, cad dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470nm. L'intensité lumineuse minimale doit être d'au moins 550mW/cm² pour une exposition d'au moins 20 secondes. Certaines lampes à photopolymériser de dernière génération (par exemple la lampe LED Smartlite® iQ2™) photopolymérisent en 10 secondes des incréments de 2mm de la plupart des teintes d' Esthet•X® HD. Se référer aux instructions du fabricant de la lampe à polymériser en ce qui concerne la compatibilité et les instructions de photopolymérisation. Le matériau Esthet•X® HD devra également être exposé à la lampe à polymériser au travers des parois amélares proximales, vestibulaires et linguales après retrait de la matrice.
7. Finition et polissage
  - 7.1 Commencer la finition immédiatement après la photopolymérisation. Les excès pourront être retirés et une forme générale créée à l'aide des fraises de finition Prisma® ou d'autres fraises de finition en carbure de tungstène ou diamantées. Une finition complémentaire pourra être obtenue à l'aide du système de finition Enhance®. Consulter le mode d'emploi détaillé du fabricant.

- 7.2 Il est nécessaire d'effectuer la totalité du polissage pour obtenir un lustre d'excellente qualité sur Esthet•X® HD. L'utilisation du système de micro-polissage diamanté en une seule étape PoGo® et/ou des pâtes à polir Prisma®•Gloss™ est recommandée. Consulter le mode d'emploi détaillé du fabricant. Une fois poli avec PoGo® et/ou les pâtes à polir Prisma®•Gloss™, le matériau Esthet•X® HD conserve son lustre de surface grâce à sa technologie micro-matrice.

### 3.2 Fabrication d'inlay/Onlay en technique indirecte

- Sélection de la teinte : le choix de la teinte définitive désirée doit être effectué avant la préparation de la dent. En vue de la sélection de la teinte, les dents devront être propres, hydratées et exemptes de matériau ou de taches extrinsèques. Le teintier TruMatch® fourni dans les kits d'introduction et coffrets complets a été conçu pour simuler le résultat produit par la stratification de teintes spécifiques. Sélectionner la barrette de teinte qui correspond le mieux au résultat final souhaité. En suivant la formule donnée sur les barrettes de teintes, vous pourrez recréer la teinte souhaitée. La stratification des teintes en incréments d'épaisseur variable permet de personnaliser le rendu final des teintes. Se reporter à la partie « Optimisation de la sélection de la teinte ».
- Préparation de la cavité : Utiliser les techniques traditionnelles de préparation de la cavité. Il est recommandé d'arrondir les angles internes et de raffiner la surface de la cavité afin d'améliorer l'adhésion à l'émail et les procédures de finition. Aucun résidu d'amalgame ou d'autres matériaux de base ne devra être laissé à l'intérieur de la préparation au risque d'interférer avec la transmission de la lumière et le durcissement du ciment de scellement. Se référer aux instructions du fabricant sur la manipulation des adhésifs et/ou des ciments de scellement afin de satisfaire les critères de protection de la base / du fond de cavité / de la pulpe.
- Prise d'empreinte et fabrication du maître-modèle
  - Prendre une empreinte exacte de la préparation en suivant soigneusement les instructions du fabricant du matériau choisi. Il est préférable d'effectuer un double-mélange. Ou bien il est également possible de travailler en wash-technique.
  - Préparer et placer la restauration provisoire sur la dent préparée. Utiliser des matériaux ne contenant pas d'eugénol.
  - Fabriquer 2 modèles. Un modèle de travail sera indexé et mis de côté pour les procédures prothétiques habituelles. Le second maître-modèle permettra de faire les finitions des limites. Conformément aux instructions du fabricant de matériau d'empreintes pour le moulage et la désinfection, il est conseillé d'utiliser un plâtre pour la fabrication du modèle. Il n'est pas recommandé d'effectuer un duplicata de cette empreinte. Par ailleurs, un modèle des dents antagonistes devra être préparé et placé sur un articulateur.
- Réalisation de la restauration
  - Supprimer les zones de contre-dépouilles visibles sur la préparation. Appliquer séparément le medium et/ou le vernis d'espacement sur le die isolé. Dans la plupart des cas, la restauration peut être constituée de 3 incréments au plus, chacun d'une profondeur maximale de 4mm.
  - Appliquer le premier incrément de la teinte choisie, de manière à créer le corps de la restauration. L'adapter au die en restant proche des marges. Nous recommandons une photopolymérisation avec l'appareil à photopolymériser Triad® (DENTSPLY Trubyte) pendant 2 minutes. Appliquer la seconde couche de corps en ménageant un espace de coupe pour l'anatomie occlusale et le contour proximal définitif. Photopolymériser à nouveau à l'aide de l'appareil à photopolymériser Triad®. Avant la mise en place de la teinte "émail" définitive, une personnalisation de la teinte peut être effectuée selon les instructions du fabricant. Appliquer la dernière couche en faisant un peu déborder et en couvrant les bords. Repositionner le die dans le modèle articulé. Etablir l'ensemble des contacts externes, proximaux et occlusaux, ainsi que l'anatomie. Il est recommandé de lubrifier légèrement les dents adjacentes et antagonistes. Photopolymériser brièvement (10 secondes) à l'aide d'une lampe à photopolymériser classique (à main), afin d'établir les contours. Oter le die restauré et le placer dans l'appareil à photopolymériser Triad pour les 2 minutes de photopolymérisation finales.
  - En retirant la restauration du die, il peut être nécessaire de gratter le plâtre des bords de la restauration afin d'éviter un effritement accidentel de la restauration. Eliminer tous les résidus de plâtre se trouvant sur la restauration. Eliminer soigneusement les petits excès visible sur les bords de la préparation à l'aide d'une fraise acrylique.
  - Sabler doucement les surfaces internes avec un abrasif d'alumine 50m. Retirer le matériau visible de la zone de contre-dépouilles.
  - Positionner la restauration sur la préparation du maître-modèle intact, en rectifiant selon les besoins. Vérifier que les bords, les limites et l'adaptation sont parfaits et intacts. Des incréments supplémentaires peuvent être ajoutés si nécessaire : conditionner la surface, appliquer un adhésif compatible en suivant les instructions du fabricant, puis effectuer la mise en place et photopolymériser comme décrit précédemment.
  - Sabler doucement les surfaces internes avec un abrasif d'alumine 50m. Retirer le matériau visible de la zone de contre-dépouilles.
  - Positionner la restauration sur la préparation du maître-modèle intact, en rectifiant selon les besoins. Vérifier que les bords, les limites et l'adaptation sont parfaits et intacts. Des incréments supplémentaires peuvent être ajoutés si nécessaire : conditionner la surface, appliquer un adhésif compatible en suivant les instructions du fabricant, puis effectuer la mise en place et photopolymériser comme décrit précédemment.

- Finition et polissage (au laboratoire) : effectuer la finition et le polissage comme décrit dans la partie « Finition et polissage » pour les restaurations directes, étape 7.
- Scellement : la technique de scellement recommandée est d'effectuer un collage à l'aide d'un adhésif dual cure et d'un ciment-résine esthétique tels que le ciment-résine esthétique Calibra® et le système adhésif universel dual cure Prime&Bond® NT™. Se référer aux instructions du fabricant de l'adhésif et du ciment pour les traitements de surface de la dent préparée et de la restauration.
- Ajustement, Finition et polissage (au cabinet) : une fois le scellement effectué, réaliser tous les ajustements occlusaux et polir les surfaces ajustées cliniquement, comme décrit dans la partie « Finition et polissage » pour les restaurations directes, étape 7.

## 4. HYGIÈNE

### 4.1 Nettoyage et désinfection

Afin d'éviter la contamination des seringues Easy•Twist d' Esthet•X® HD exposées à des projections ou à des jets de liquides organiques ou qui ont été touchées par des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des protections. Une désinfection répétée peut endommager les étiquettes. Ne pas tenter de nettoyer, désinfecter ou réutiliser les Compules® Tips. Jeter les Compules® Tips après usage.

### 4.2 Nettoyage et désinfection du teintier TruMatch®

- Le support du teintier TruMatch® et les barrettes individuelles peuvent être nettoyés en frottant avec de l'eau chaude additionnée de savon ou de détergent. Le support du teintier TruMatch® et les barrettes individuelles exposés à des projections ou à des jets de liquides organiques ou ayant 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 sous le nom de tuberculocides. Désinfecter le support du teintier et les barrettes individuelles en les vaporisant avec un désinfectant recommandé à usage hospitalier, de type ammonium quaternaire synergisé ou double ou en les immergeant dans un désinfectant à usage hospitalier quaternaire synergisé ou double ou un glutaraldéhyde pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Il n'est pas conseillé de vaporiser du glutaraldéhyde. Certains agents à base de chlore, de phénol ou d'iodophore sont à éviter car ils peuvent provoquer des colorations ou des décolorations de la surface. Les solutions contenant des solvants organiques, comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre le plastique. Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé, afin d'obtenir les meilleurs résultats.
- Après la désinfection, rincer et sécher soigneusement le support du teintier TruMatch® et les barrettes individuelles avant de les ranger. Il n'est pas conseillé de passer le support du teintier TruMatch® et les échantillons individuels à l'autoclave.

### 4.3 Stérilisation et entretien du pistolet à Compules® Tips

- Pour le nettoyage du pistolet à Compules® Tips, il est recommandé de suivre la procédure suivante. Fermer partiellement le pistolet Compules® Tips et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière.
- Pousser vers le haut et soulever la charnière séparant le pistolet Compules® Tips pour exposer le piston. Si le piston est encrassé par un excédent de matériau, nettoyer à l'aide d'une gaze imbibée d'alcool. Le pistolet à Compules® Tips peut être nettoyé en le frottant à l'eau chaude additionnée d'eau ou de détergent. Il est déconseillé d'immerger le pistolet à Compules® Tips dans des solutions désinfectantes.
- Le pistolet à Compules® Tips peut être stérilisé par autoclave. **REMARQUE** : comme tout instrument en plastique, le pistolet à Compules® Tips a une durée de vie limitée.
- Pour remonter le pistolet, insérer le piston dans le canon du pistolet Compules® Tips, appuyer sur les composants et verrouiller le mécanisme de la charnière en place. Avant chaque utilisation, s'assurer que le pistolet à Compules® Tips est correctement armé et en bon état de marche.

## 5. NUMERO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

- Ne pas utiliser après expiration. Le format standard ISO est utilisé «AAAA/MM»
- Le pistolet à Compules® Tips est garanti pendant un an à partir de la date d'achat.
- Mentionner les indications suivantes dans toute correspondance :
  - Référence du produit
  - Numéro de lot figurant sur les Compules® Tips / les seringues
  - Date d'expiration figurant sur les Compules® Tips / les seringues

Vita n'est pas une marque déposée de DENTSPLY International.

# Esthet•X® HD

## High Definition Mikro Matrix Füllungsmaterial

DENTSPLY

### GEBRAUCHSANLEITUNG - DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

USA: nur Rx.

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Esthet•X® HD High Definition Mikro Matrix Füllungsmaterial ist ein lichterhärtendes, röntgensichtbares Komposit-Füllungsmaterial für Front- und Seitenzahnrestaurationen von Milch- und bleibenden Zähnen. Es wird nach Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelzadhäsivs verwendet und ist mit allen DENTSPLY Adhäsiven für lichterhärtende Komposit-Füllungsmaterialien kompatibel (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des ausgewählten Adhäsivs). Die Verwendung anderer Dentin-/Schmelzadhäsiv-Systeme mit Esthet•X® HD Füllungsmaterial obliegt der Entscheidung und alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.

##### 1.1 Darreichungsformen

Dieses lichterhärtende Einkomponenten-Komposit ist erhältlich in:

- vordosierten Compules® Tips
- 3g Easy•Twist Spritzen

Die regulären Hauptfarben ("regular body") wurden passend zum Vita® Farbsystem optimiert. Zusätzlich erhältliche Haupt-, opake Dentin und transluzente Schmelzfarben sind für ästhetisch anspruchsvolle Anwendungen lieferbar, die über das traditionelle Vita® System hinausgehen. Außerdem steht ein individuell geschichteter Farbschlüssel zur Verfügung, der dem Zahnarzt bei der Farbauswahl und Verblendtechnik hilft.

Esthet•X® HD Füllungsmaterial kann nach Ermessen und auf Verantwortung des Zahnarztes zusammen mit getrennt erhältlichen Effektfarben und Opakern auf BisGMA-Basis für die individuelle abschließende Charakterisierung ästhetischer, direkt angefertigter Restaurationen verwendet werden.

##### Erhältliche Farben

###### Opake Dentinfarben Schmelzfarben

White-O = W-O

A2-O

A4-O

B2-O

C1-O

C4-O

D3-O

White=W

Extra Light=XL

A1

A2

A3

A3.5

A4

B1

B2

B3

###### Hauptfarben

B5/Dark Yellow

C1

C2

C3

C4

C5/Extra Grey-Brown

D2

D3

Universal

###### Transluzente

Clear Enamel=CE

White Enamel=WE

Yellow Enamel=YE

Amber Enamel=AE

Grey Enamel=GE

##### 1.2 Zusammensetzung

Die Kunstharzmatrix von Esthet•X® HD Füllungsmaterial besteht aus einer Bis-GMA-Verbindung, einer Bis-EMA-Verbindung und Triethylenglycol-Dimethacrylat (TEGDMA), Kampherchinon-Photoinitiator, Stabilisatoren und Pigmenten. Die Füllstoffe bestehen aus einer Kombination von Barium- Fluoroborosilikat Glas mit einer mittleren Partikelgröße unter 1 µm und Siliziumdioxid Nanofüllern (Partikelgröße 0,04 µm).

##### 1.3 Indikationen

1. Esthet•X® HD ist indiziert als direktes Füllungsmaterial für alle Kavitätenklassen im Front und Seitenzahnbereich.
2. Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist indiziert für direkte ästhetische Verblendungen und kosmetische Formkorrekturen (z.B. Diastema-Schluss, Schneidekantenverlängerung).
3. Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist indiziert für die indirekte Herstellung von Inlays und Onlays.

##### 1.4 Kontraindikationen

Die Verwendung von Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist kontraindiziert bei Patienten mit einer anamnestisch bekannten schweren allergischen Reaktion auf Methacrylat-Kunststoffe.

### 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanleitung.

##### 2.1 Warnhinweise

1. Esthet•X® HD Füllungsmaterial enthält Methacrylate, die die Augen, die Haut und die oralen Schleimhäute reizen und bei prädisponierten Personen eine allergische Kontaktdermatitis der Haut hervorrufen können.

2. Vermeiden Sie Augenkontakt um Irritationen und Schäden an der Kornea zu vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
3. Vermeiden Sie Kontakt mit der Haut, um Irritationen und mögliche allergische Reaktionen zu vermeiden. Bei Hautkontakt sofort mit einem Baumwolltuch abwischen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Bei Ausschlag und Irritation der Haut oder einer anderen allergischen Reaktion Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
4. Kontakt mit oralen Weichgeweben vermeiden um Entzündungen vorzubeugen. Bei versehentlichem Kontakt entfernen Sie das Material sofort von den Weichgeweben. Spülen Sie nachdem die Restauration fertiggestellt wurde mit reichlich Wasser und lassen Sie es ausspucken oder saugen Sie es ab. Bei anhaltender Sensibilisierung der Schleimhaut unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
5. Bei der Verwendung einer Applikations-Pistole für Compules® Tips sollten zahnärztliches Personal und Patienten einen Augenschutz tragen.

##### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Eine von der Gebrauchsanweisung abweichende Anwendung des Produktes obliegt der Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen alleinigem Ermessen.
2. Kontakt mit Speichel und Blut während des Einbringens von Komposit kann zu einem Misserfolg der Restauration führen. Die Verwendung von Kofferdam oder eine angemessene Trockenlegung wird empfohlen.
3. Geeigneten Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für den Patienten wird ein Augenschutz empfohlen.
4. Das Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist ein lichterhärtendes Material. Nach dem Aufbringen des Materials auf einen Anmischblock sofort verarbeiten oder vor Umgebungslicht schützen.
5. Das Material sollte sich leicht aus der Compules® Tip herausdrücken lassen. Den Druck auf die Applikations-Pistole für die Compules® Tips mit einer behutsamen, gleichmäßigen Bewegung ausüben. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Übermäßiger Druck kann zu unkontrolliertem Herausfließen des Materials oder zum Wegfliegen der Compules® Tips von der Applikations-Pistole führen.
6. Compules® Tips sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch werfen. Nicht wiederverwenden.
7. Die Easy•Twist Spritze mit Esthet•X® HD Füllungsmaterial muss unmittelbar nach Gebrauch wieder fest verschlossen werden.
8. Die Verwendung von Compules® Tips mit der Applikations-Pistole von DENTSPLY Caulk wird empfohlen. Die Verwendung mit einem Applikationsgerät eines anderen Herstellers obliegt dem Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes. Vor Gebrauch die Anweisungen des betreffenden Herstellers hinsichtlich Kompatibilität, Anwendung und Sterilisation einsehen.
9. **Wechselwirkungen:**
  - In Verbindung mit diesem Produkt sollten keine eugenolhaltigen Materialien verwendet werden, da sie die Aushärtung des Materials verhindern und ein Erweichen seiner polymeren Bestandteile verursachen können.

##### 2.3 Lagerung

Compules® Tips und Spritzen mit Esthet•X® HD Füllungsmaterial sind Einmalartikel und müssen nach Gebrauch verworfen werden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Aufbewahrung bei Temperaturen zwischen 10 und 24°C. Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Übermäßige Luftfeuchtigkeit kann die Eigenschaften von Esthet•X® HD Füllungsmaterial nachteilig beeinflussen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Der TruMatch® Farbschlüssel für das Füllungsmaterial sollte entsprechend der Anweisungen im Abschnitt TruMatch® Farbschlüssel, Reinigung und Desinfektion, desinfiziert werden. Die Applikations-Pistole sollte entsprechend der Anweisungen im Abschnitt Sterilisation und Wartung der Applikations-Pistole für Compules® Tips sterilisiert werden. Die Applikations-Pistole hat eine empfohlene Verwendungsdauer von einem Jahr ab Kaufdatum.

##### 2.4 Nebenwirkungen

Produkt kann Augen und Haut reizen. **Augenkontakt:** Reizung und mögliche Hornhautschädigung. **Hautkontakt:** Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut können rötliche Ausschläge auftreten. **Schleimhäute:** Entzündung, Ödem, Schorfbildung. Siehe Warnhinweise.

##### 2.5 Technik Tipps

1. Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist ein modellierbares, nicht klebriges, standfestes Material, das dem Anwender eine präzise anatomische Formgebung ermöglicht.
  - Die Verarbeitung des Esthet•X® HD Füllungsmaterials erfolgt am besten nicht durch "Verschmieren", sondern durch "Andrücken" oder "Modellieren".

- Es wird empfohlen, das Material langsam und gleichmäßig aus einer Compules® Tip herauszudrücken.
  - Schnelles und/oder kraftvolles Herausdrücken des Materials aus einer Compules® Tip kann dazu führen, dass es weißlich und/oder inhomogen erscheint. Beim Einbringen und während des Bearbeitens verbindet sich das Material, ohne Einbuße der Festigkeit oder Ästhetik.
2. Esthet•X® HD Füllungsmaterial wurde zur Nachbildung des natürlichen Zahnschmelzes mit höchstmöglichem Oberflächenglanz entwickelt. Um eine optimale Politur und Haltbarkeit zu erreichen, wird unbedingt empfohlen, das Esthet•X® HD Füllungsmaterial durch Ausarbeiten der Restauration mit dem Enhance® Finiersystem und Polieren mit dem PoGo® One Step Diamant-Mikropoliersystem und/oder Prisma•Gloss™ Komposit-Polierpasten fertigzustellen.

## 2.6 Optimierung der Farbauswahl

1. Die Opazität der Body-Farben des Esthet•X® HD Füllungsmaterials wurde nach wissenschaftlichen Gesichtspunkten so entwickelt, dass sich die natürlichen Zahnschmelzen und Dentin mit dem Komposit zu einem lebensechten, transluzenten Resultat verbinden. Zusätzliche Opaker- und Schmelzfarben ermöglichen den Ersatz jeder Komponente verlorengegangener Zahnschmelzen. Übereinander gelegte Schichten von opakem Material verbinden sich optisch zu einer Restauration mit natürlicher Vitalität und Transluzenz.
2. Der endgültige Farbton resultiert schließlich aus einer Wechselwirkung zwischen der Dicke der Schicht(en) von Füllungskomposit und der umgebenden Zahnschmelzen (Schmelz und/oder Dentin). Die Intensität des Farbtons hängt mit der Schichtdicke der opaken, Haupt- und/oder transluzenten Farben des verwendeten Esthet•X® HD Füllungsmaterials zusammen. Die Farbangleichung der Restauration an den ausgewählten Fingern des TruMatch® Farbschlüssels lässt sich erreichen, wenn die Restauration eine angemessene Schichtdicke aller Komponenten erlaubt, z.B. bei Klasse IV, labial-lingualer Klasse III etc. Bei Restaurationen mit einer Gesamtdicke von weniger als 2 mm, z. B. bei konservativer kosmetischer Verblendung (Veneers), und/oder wenn eine deutliche Farbaufhellung gewünscht wird, kann durch Auftragen eines flüssigen Opakers eine günstigere Grundlage für die anschließende Farbschichtung geschaffen werden.
3. In allen Fällen ist die Verwendung einer speziellen Farbprobe eine ausgezeichnete Methode, um die Farbauswahl zu bestätigen. Bei dieser Technik verwendet man die anhand des ausgewählten TruMatch® Farbschlüssels vorgegebenen Farben und Opakmassen in der jeweiligen Schichtdicke, die der endgültigen Restauration mit Esthet•X® HD Füllungsmaterial entspricht. Die Materialien werden auf den sauberen, angefeuchteten, ungeätzten Zahn im Bereich der Kavität oder Restauration platziert. Die einzelnen Schichten werden ohne Ätzung oder Bondingmittel aufgebracht und dann gründlich lichtgehärtet. Schichtungen und/oder Änderungen der Farbtöne in verschiedenen Schichtstärken führen so zu einer "probeweisen" Anpassung der endgültigen Farbe. Zahnarzt, Patient und Assistenzpersonal können so gemeinsam das Ergebnis der Farbauswahl betrachten. Nach der Sichtkontrolle lässt sich das Kompositmaterial einfach mit einer Sonde oder einem Scaler entfernen.
4. Beachten Sie unbedingt den Einfluss von Raum- und Umgebungslicht auf die Farbauswahl: Glühbirnen oder Neonröhren wirken anders als natürliches Tageslicht (ideal ist Licht von Norden im Freien bei bewölktem Himmel).
5. Auch die Raumausstattung kann die Farbauswahl beeinflussen, z.B. durch Reflektionen von bunten Wänden oder Tapeten. Die Patientenserviette sollte ebenfalls abgenommen werden. Zahnfarben sollten in relativ kurzer Zeit ausgesucht werden; ein graublauer Hintergrund kann den Effekt einer längeren Betrachtung verschiedener Zahnfarben "neutralisieren". Das Betrachten einer graublauen Hintergrundfläche wirkt entspannend auf die Farbunterscheidungsfähigkeit der Augen des Zahnarztes. Die Augen sollten ausgeruht sein. Es hat sich bewährt, bei der Farbauswahl auch das Assistenzpersonal sowie den Patienten zu Rate zu ziehen.

## 3. SCHRITT FÜR SCHRITT GEBRAUCHSANLEITUNG

### 3.1 Direkte Restaurationen

1. Farbauswahl: Vor der Farbauswahl sollten die Zähne sauber, feucht und frei von Verunreinigungen oder Verfärbungen sein. Der im Einführungskit und im Komplettsystem enthaltene TruMatch® Farbschlüssel wurde eigens dafür entwickelt, das Resultat der Schichtung einzelner Farbtöne zu simulieren. Wählen Sie den Farbfinger, der dem gewünschten Endergebnis am nächsten kommt. Auf dem Farbfinger ist die Zusammensetzung angegeben, mit der Sie die gewünschte Farbe herstellen können. Durch Mischen der geschichteten Farbtöne und unterschiedliche Schichtstärken lässt sich die Farbe individuell anpassen. Bitte lesen Sie dazu den obenstehenden Abschnitt Optimieren der Farbauswahl. Zusätzlich beschreibt die Technik-Anleitung Schritt für Schritt das Verfahren für eine exakte Reproduktion der Farbe.
2. Kavitätenpräparation
  - 2.1 Frontzahnrestaurationen: Für alle Restaurationen der Klassen III, IV und V wird eine konservative Kavitätenpräparation verwendet. Ein abschließendes Abschärfen der Kavitätenränder zur Verbesserung von Säureätzung, Schmelzhafung und Ausarbeitung wird empfohlen. **Technik-Tipp:** Ästhetisches Überdecken von Zahnverfärbungen kann eine tiefere Präparation notwendig machen, um das notwendige Schichten des Füllungsmaterials zu ermöglichen.
  - 2.2 Seitenzahnrestaurationen: Eine konventionelle Präparation und Gestaltung der Kavität mit abschließendem Finieren der äußeren Kavitätenränder zur Verbesserung der Säureätzung erfüllt die grundlegenden Erfordernisse. An den Kavitätenwänden sollten keine Reste von Amalgam oder Unterfüllungsmaterialien belassen werden, die die Lichtdurchgängigkeit und damit die Aushärtung des Füllungsmaterials beeinträchtigen könnten.
3. Anlegen der Matrize: Die Verwendung eines Matrizensystems wie etwa Mylar, Bimatrix, Teilmatrizen (z.B. Palodent® Matrizensystem) oder eines dünnen Matrizenbands (z.B. AutoMatrix® Matrizensystem ohne Halterung) mit anschließendem Brünieren des Bandes verbessert Approximalkontakte und Kontur der endgültigen Restauration.

VORVERKEILEN/ EINBRINGEN EINES BitTime® RINGS WIRD EMPFOHLEN; UM EINE LEICHTE SEPARATION UND EINEN AKZEPTABLEN APPROXIMALKONTAKT ZU ERREICHEN.

4. Pulpenschutz, Konditionierung des Zahnes/Dentin-Vorbehandlung, Applikation von Adhäsiv: Beachten Sie die Anweisungen des Adhäsiv-Herstellers hinsichtlich Pulpenschutz, Zahnkonditionierung und/oder Applikation des Adhäsivs. Nach erfolgter Konditionierung müssen die Oberflächen vor Verunreinigungen geschützt werden. Unverzüglich mit dem Einbringen des Esthet•X® HD Füllungsmaterials fortfahren.
5. Einbringen des Esthet•X® HD Füllungsmaterials
  - 5.1 Easy•Twist Spritze: Verschlusskappe der Easy•Twist Spritze mit seitwärts gerichteter Kraft abnehmen. Die Kappe lässt sich leichter durch Wegdrücken als durch Abziehen entfernen. Drücken Sie die benötigte Menge Esthet•X® HD Füllungsmaterial durch langsames Drehen des Handgriffs im Uhrzeigersinn aus der Easy•Twist Spritze auf einen Anmischblock. Um ein Nachfließen des Materials zu verhindern, halten Sie die Spitze der Easy•Twist Spritze senkrecht nach oben, drehen den Handgriff gegen den Uhrzeigersinn zurück und setzen die Verschlusskappe wieder auf. **Technik-Tipp:** Schützen Sie das entnommene Esthet•X® HD Füllungsmaterial vor vorzeitiger Aushärtung durch Umgebungslicht, während die gerade verwendete Portion adaptiert und lichtgehärtet wird.
  - 5.2 Vordosierte Compules® Tips: Legen Sie eine Compules® Tip in die eingekerbte Öffnung im Lauf der Applikations-Pistole. Achten Sie darauf, dass der Hals der Compules® Tip zuerst eingelegt wird. Nehmen Sie die farbige Verschlusskappe von der Compules® Tip. Die Compules® Tip kann um 360° gedreht werden, um den korrekten Zugangswinkel zur Kavität zu erreichen. Das Einbringen des Materials in die Kavitätenpräparation erfolgt mit langsamem und gleichmäßigem Druck. Keine übermäßige Kraft anwenden. Damit die gebrauchte Compules® Tip herausgenommen werden kann, muss der Kolben der Applikations-Pistole vollständig zurückgezogen werden, wobei der Handgriff maximal geöffnet wird. Das vordere Ende der Compules® Tip nach unten drücken und den Compules® Tip herausnehmen.
  - 5.3 Optionaler fließfähiger Liner: Wahlweise kann ein kompatibler fließfähiger Liner wie etwa Esthet•X® flow fließfähiges Füllungsmaterial oder Dyract®flow fließfähiges Kompomer (separat lieferbar) vor dem Esthet•X® HD Füllungsmaterial eingebracht werden. Gegebenenfalls entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verfahren.
  - 5.4 Einbringen im Frontzahnbereich: Das Esthet•X® HD Füllungsmaterial mit langsamem, gleichmäßigem Druck direkt aus der Compules® Tip in die Kavitätenpräparation einbringen bzw. auf die Zahnoberfläche applizieren. Es ist keine übermäßige Kraft erforderlich. Alternativ kann das Material aus der Compules® Tip oder Easy•Twist Spritze auf einen sauberen Anmischblock ausgedrückt und mit einem geeigneten Instrument in die Präparation eingebracht werden. Mit geeigneten Komposit-Instrumenten adaptieren, konturieren und formen. Das Material kann in Schichten von bis zu 2 mm eingebracht und lichtgehärtet werden. (Siehe Aushärten, Schritt 6) **Technik-Tipp:** Für eine ästhetisch wirkungsvolle Mischung von Farbtönen können Farbschichten einzeln lichtgehärtet werden, um eine Grundlage für das Einbringen weiterer Farben zu schaffen.
  - 5.5 Einbringen im Seitenzahnbereich: Das Esthet•X® HD Füllungsmaterial mit langsamem, gleichmäßigem Druck direkt aus der Compules® Tip in die Kavitätenpräparation einbringen. Es ist keine übermäßige Kraft erforderlich. Alternativ kann das Material aus der Compules® Tip oder Easy•Twist Spritze auf einen sauberen Anmischblock ausgedrückt und mit einem geeigneten Instrument in die Präparation eingebracht werden.
    - 5.5.1 Klasse I und V: Esthet•X® HD Füllungsmaterial kann in Schichten von 2 mm eingebracht und adaptiert werden, wobei jede Schicht einzeln lichtgehärtet wird. (Siehe Aushärten, Schritt 6)
    - 5.5.2 Klasse II: Beginnend vom Approximalkasten wird eine Schicht von 2 mm Esthet•X® HD Füllungsmaterial eingebracht und fest an die Kavitätenwände adaptiert; stabilisieren Sie das Matrizenband durch Stopfen mit einem sauberen, glatten Kondensierer (Stopfer) von der Mitte zu den Rändern hin, wodurch Luftporenschlüsse reduziert und Hohlräume beseitigt werden. Licht härten (siehe Aushärten, Schritt 6). Die restliche Präparation kann mit Schichten von bis zu 2 mm gefüllt werden, wobei jede Schicht einzeln lichtgehärtet wird (siehe Aushärten, Schritt 6). Vor dem Licht härten die jeweils letzte Schicht mit sauberen Modellier- und Brünierinstrumenten nach Wahl konturieren und formen. **Technik-Tipps:** Um die Ausarbeitungszeit zu minimieren, zuerst die Ränder und dann die okklusale Anatomie konturieren. Ränder und Anatomie in die endgültige Form modellieren. Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist standfest und ermöglicht die weitgehende Modellation der anatomischen Form vor der Aushärtung mit sichtbarem Licht.
6. Aushärten: Alle Bereiche der Füllungs Oberfläche mit einer Polymerisationslampe licht härten, die für das Aushärten von Materialien mit Kampherchinon-Initiatoren geeignet ist, d. h. ein Lichtspektrum im Bereich 470 nm abgibt. Die Mindest- Lichtleistung muss 550mW/cm2 für mindestens 20 Sekunden betragen. Einige Licht här tungsgeräte mit verbesserter Leistung (z.B. SmartLite® iQ™ LED Polymerisationsgerät) härten 2 mm-Schichten der meisten Farbtöne von Esthet•X® HD Füllungsmaterial nachweislich in 10 Sekunden. Bitte lesen Sie die Herstellerempfehlungen des Polymerisationsgeräts zu Kompatibilität und Aushärtungsparametern. Das Esthet•X® HD Füllungsmaterial sollte nach Entfernen der Matrize zusätzlich durch die approximalen, lingualen und bukkalen Schmelzwände hindurch mit der empfohlenen Zeitdauer lichtgehärtet werden.
7. Ausarbeiten und Polieren
  - 7.1 Mit der Ausarbeitung unmittelbar nach dem Aushärten beginnen. Die Entfernung grober Überschüsse und die Gestaltung der grundlegenden Konturen kann mit Prisma® Finierern oder anderen rotierenden Hartmetall- bzw. Diamantfinierern erfolgen. Eine zusätzliche Ausarbeitung mit dem Enhance® Finiersystem wird empfohlen. Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers.

- 7.2 Um einen ausgeprägten Hochglanz des Esthet•X® HD Füllungsmaterials zu erreichen, müssen die einzelnen Politurschritte vollständig durchgeführt werden. PoGo® One Step Diamant-Mikropoliersystem und/oder Prisma®•Gloss™ Komposit- Polierpasten werden empfohlen. Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers. Nach der Politur mit PoGo® Polierer und/oder beiden Prisma®•Gloss™ Pasten behält Esthet•X® HD Füllungsmaterial den erreichten Hochglanz auf Grund seiner Mikromatrix-Technologie.

### 3.2. Herstellung von indirekten Inlays/ Onlays

- Farbauswahl: Die Auswahl der endgültigen Farbe sollte vor der Präparation des Zahnes erfolgen. Vor der Farbauswahl sollten die Zähne sauber, feucht und frei von Verunreinigungen oder Verfärbungen sein. Der im Einführungskit und im Komplettsystem enthaltene TruMatch® Farbschlüssel wurde eigens dafür entwickelt, das Resultat der Schichtung einzelner Farbtöne zu simulieren. Wählen Sie den Farbreiter, der dem gewünschten Endergebnis am nächsten kommt. Auf dem Farbfinger ist die Zusammensetzung angegeben, mit der Sie die gewünschte Farbe herstellen können. Durch Mischen der geschichteten Farbtöne und unterschiedliche Schichtstärken lässt sich die Farbe individuell anpassen. Bitte lesen Sie dazu den oben stehenden Abschnitt Optimieren der Farbauswahl.
- Kavitätenpräparation: Die Kavität sollte im Wesentlichen einer konventionellen Präparation entsprechen. Das Abrunden der inneren Kanten sowie das Abschrägen der Kavitätenränder zur besseren Schmelzhaftung und einfacheren Ausarbeitung werden empfohlen. An den Innenflächen der Präparation sollten keine Reste von Amalgam oder Unterfüllungsmaterialien belassen werden, die die Lichtdurchlässigkeit und damit die Aushärtung des Befestigungszements beeinträchtigen könnten. Bitte lesen Sie die Anweisungen des Herstellers von Adhäsiv und/oder Befestigungszement hinsichtlich Anforderungen für Unterfüllung/Liner/Pulpschutz.
- Abformung, Herstellung Meistermodell
  - Nehmen Sie entsprechend den Herstelleranweisungen für das gewählte Abformmaterial eine genaue Abformung der Präparation. Ein Material, das zwei Mal ausgegossen werden kann, wird empfohlen. Alternativ können zwei Abformungen gemacht werden.
  - Die provisorische Restauration vorbereiten und auf dem präparierten Zahn befestigen. Eugenolfreie Materialien verwenden.
  - Es werden zwei Gipsmodelle hergestellt. Das eine, das Arbeits- oder Stumpfmodell, wird wie beim normalen Verfahren zur Kronen- und Brückenherstellung gesockelt und gesägt. Das zweite wird als Meistermodell zur abschließenden Anpassung der Konturen verwendet. Befolgen Sie die Anweisungen des Abformmaterial-Herstellers zu Desinfektion und Ausgießen der Abformung; zur Modellherstellung wird Superhartgips empfohlen. Ein Beschichten der Abformung wird nicht empfohlen. Außerdem muss ein Modell des Gegenkiefers hergestellt und einartikuliert werden.
- Herstellung der Restauration
  - Alle vorhandenen Unterschnitte an der Präparation ausblocken. Isoliermittel und/oder Platzhalter-Material auf den Sägestumpf auftragen. In den meisten Fällen kann die Restauration in maximal 3 Schichten mit jeweils bis zu 4 mm Dicke hergestellt werden.
  - Erste Schicht/Farbe auftragen und so den Kern der Restauration schaffen. An den Stumpf adaptieren, die Ränder vorerst frei lassen. Die empfohlene Lichthärtung wird dadurch erreicht, dass das Stumpfmodell für 2 Minuten in das Triad® Lichthärtungsgerät (DENTSPLY Trubyte) gestellt wird. Zweite Kernschicht auftragen, dabei erforderliches Zurückschneiden zur Gestaltung von okklusaler Anatomie und endgültiger Approximalkontur berücksichtigen. Triad® Lichthärtung wiederholen. Vor dem Einbringen der abschließenden "Schmelzfarbe" kann die Farbgebung mit geeigneten Effektfarben entsprechend den Herstelleranweisungen individualisiert werden. Letzte Schicht auftragen und dabei leicht "überfüllen" sowie alle Ränder abdecken. Modellstumpf in das einartikulierte Modell zurücksetzen. Alle äußeren, approximalen und okklusalen Kontakte sowie Anatomie herstellen. Eine leichte Isolierung der Nachbarzähne und des Gegenkiefermodells wird empfohlen. Kurz (10 Sekunden) mit Hand- Polymerisationsgerät aushärten, um die Konturen zu fixieren. Stumpf mit Restauration aus dem Modell nehmen und zur endgültigen Aushärtung für 2 Minuten in das Triad-Gerät geben.
  - Wenn die Restauration vom Stumpf abgenommen wird, ist es eventuell erforderlich, Hartgips von den Rändern der Restauration wegzukratzen, um ein unbeabsichtigtes Absplittern der Restauration zu verhindern. Jegliche Hartgipsreste von der Restauration entfernen. Sichtbare Fahnen, die über die Präparationsränder hinausgehen, mit einer Acrylatfräse vorsichtig wegschleifen.
  - Innenflächen mit 50 m Aluminiumoxid-Strahlmittel vorsichtig abstrahlen. Sichtbares unter sich gehendes Material entfernen.
  - Restauration auf die Präparation im ungesägten Meistermodell setzen und erforderliche Korrekturen vornehmen. Unversehrtheit der Ränder sowie insgesamt Passung und Kontur überprüfen. Bei Bedarf können zusätzliche Schichten nach Aufrauen der Oberfläche und Aufbringen eines kompatiblen Adhäsivs entsprechend den Herstelleranweisungen aufgetragen werden, die dann wie oben beschrieben lichtgehärtet werden.
- Ausarbeiten und Polieren (Labor): Wie oben unter Ausarbeitung und Politur, Schritt 7, für direkte Restaurationen beschrieben fertigstellen.
- Zementieren: Das empfohlene Zementierungsverfahren besteht aus Bonding mit dualhärtendem Adhäsiv und Befestigung mit einem ästhetischen Kompositzement wie Calibra® Ästhetischem Kompositzement und Prime&Bond® NT™ Dualhärtendem Universal-Dental-Adhäsivsystem. Befolgen Sie zur Vorbehandlung des präparierten Zahnes und der Oberfläche der Restauration die Anweisungen des Adhäsiv- und Zementherstellers.
- Korrektur, Ausarbeiten und Polieren (klinisch): Nach dem Zementieren alle erforderlichen okklusalen Korrekturen vornehmen und alle im Mund korrigierten Oberflächen wie oben unter Ausarbeiten und Polieren, Schritt 7, für direkte Restaurationen angegeben polieren.

## 4. HYGIENE

### 4.1 Reinigung und Desinfektion

Damit die Easy•Twist Spritzen mit Esthet•X® HD Füllungsmaterial nicht durch Spritzer oder Spraynebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierte Hände oder Mundgewebe verunreinigt werden, wird die Verwendung einer Schutzabdeckung für die Packung empfohlen. Wiederholte Desinfektion kann das Etikett beschädigen. Versuchen Sie nicht, Compules® Tips zu reinigen, zu desinfizieren oder wieder zu verwenden. Compules® Tips korrekt entsorgen.

### 4.2 Reinigung und Desinfektion des TruMatch® Farbschlüssels

Der TruMatch® Farbschlüsselhalter und die einzelnen Farbfinger können durch Abbürsten mit heißem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gesäubert werden. Wenn der Farbschlüsselhalter und einzelne Farbfinger durch Spritzer oder Spraynebel von Körperflüssigkeiten verschmutzt oder mit kontaminierten Händen oder Mundgeweben in Kontakt gekommen ist, sollten diese Teile mit einem medizinischen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Geeignete Desinfektionsmittel sind nach EPA als tuberkulozid registriert. Desinfizieren Sie den Farbschlüsselhalter und einzelne Farbfinger durch Einsprühen mit einem empfohlenen medizinischen Mittel aus dualen oder synergistischen quaternären Ammoniumverbindungen oder durch Einlegen in ein medizinisches Desinfektionsmittel wie duale oder synergistische quaternäre Verbindungen oder Glutaraldehyd mit den vom jeweiligen Hersteller für optimale Ergebnisse angegebenen Einwirkzeiten. Einsprühen mit Glutaraldehyd wird nicht empfohlen. Produkte auf Chlorbasis (Bleichmittel), einige Mittel auf Phenol-Basis und Jodoform-Basis sollten nicht verwendet werden, da sie eine oberflächliche Verfärbung und/oder Farbveränderung verursachen können. Mittel, die organische Lösungsmittel wie Alkohol enthalten, sollten vermieden werden, da sie möglicherweise den Kunststoff auflösen können. Desinfektionslösungen auf Wasserbasis werden bevorzugt. Um optimale Ergebnisse zu erreichen, sollten die Anweisungen des Herstellers korrekt befolgt werden. Nach der Desinfektion den TruMatch® Farbschlüsselhalter und die einzelnen Farbfinger vor der Aufbewahrung gründlich abspülen und trocknen. Autoklavieren des TruMatch® Farbschlüsselhalters und der einzelnen Farbfinger wird nicht empfohlen.

### 4.3 Sterilisation und Wartung der Applikations-Pistole für Compules® Tips

- Zur Reinigung der Applikations-Pistole für die Compules® Tips wird das folgende Verfahren empfohlen. Die Spritze teilweise schließen und den Daumen unter den hinteren Teil des Scharniers legen.
- Nach oben drücken und das Scharniergelenk anheben, um die Applikations-Pistole für die Compules® Tips zu zerlegen und den Kolben freizulegen. Wenn sich am Kolben Materialreste angesammelt haben, mit einem alkoholbefeuchteten Tuch abwischen. Die Applikations-Pistole für die Compules® Tips kann durch Abbürsten mit heißem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gesäubert werden. Es wird nicht empfohlen, die Applikations-Pistole für die Compules® Tips in Desinfektionslösungen einzulegen.
- Die Applikations-Pistole für die Compules® Tips kann autoklaviert werden.  
**ANMERKUNG:** Wie jedes Instrument aus Kunststoff kann die Applikations-Pistole für die Compules® Tips mit der Zeit brüchig werden.
- Zum Zusammenbauen den Kolben in das Rohr der Applikations-Pistole stecken, Komponenten zusammendrücken und den Scharniergelenkmechanismus einrasten lassen. Vor jedem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Applikations-Pistole für die Compules® Tips vollständig zusammengesetzt und funktionsbereit ist.

## 5. CHARGENNUMMER UND VERFALLDATUM

- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Kennzeichnung nach ISO Standard: "JJJJ/MM"
- Für die Applikations-Pistole für die Compules® Tips wird eine Garantie von einem Jahr ab Kaufdatum gewährt.
- Folgende Nummern sollten bei jeglicher Korrespondenz angegeben werden:
  - Nachbestellnummer
  - Chargennummer auf Compules® Tips / Easy•Twist Spritze
  - Verfalldatum auf Compules® Tips / Easy•Twist Spritze

Vita ist keine eingetragene Handelsmarke von DENTSPLY International.

## DENTSPLY

**Solo per uso odontoiatrico.**

Esthet•X® HD High Definition Micro Matrix è un materiale composito da restauro fotoindurente, indicato per il restauro di cavità su denti decidui e permanenti dei settori anteriori e posteriori. Il materiale deve essere posizionato dopo aver applicato un adesivo smalto-dentinale adatto ed è compatibile con tutti gli adesivi DENTSPLY progettati per l'uso con i compositi da restauro fotopolimerizzabili (fare riferimento alle complete Istruzioni per l'uso dell'adesivo prescelto). L'impiego di altri sistemi adesivi smalto-dentali con il materiale da restauro Esthet•X® HD è a discrezione e ad esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.

Questo composito monocomponente fotopolimerizzabile è disponibile in:

- I colori base sono perfettamente calibrati in modo da riprodurre il sistema cromatico Vita®. In aggiunta ai colori base sono disponibili anche i colori dentina opaco e smalto traslucido, per le esigenze altamente estetiche che richiedono tonalità cromatiche non contemplate nel sistema Vita® tradizionale. Una specifica scala colori faciliterà la scelta cromatica da parte del clinico e lo guiderà nella tecnica di abbinamento cromatico delle differenti masse fra loro.

### Colori disponibili

## 1.2 Composizione

La combinazione del riempitivo è costituita da vetro di bario fluoroborosilicato con dimensioni medie delle particelle inferiori a 1 µm e nanoriempitivo a base di silice (grandezza delle particelle 0,04 µm).

1. Esthet-X® HD è indicato per i restauri diretti di tutte le classi cavitare nei settori anteriori e posteriori.
2. Veneering estetico diretto (ricostruzione diretta di faccette estetiche) e ricostruzioni cosmetiche, quali: chiusura di diastemi, allungamento coronale-incisale, ecc.
3. Realizzazione di restauri indiretti quali intarsi, onlay e faccette.

L'uso di Esthet•X® HD è controindicato nei pazienti con storia di reazioni allergiche gravi alle resine metacrilate.

Tenere presenti le seguenti note generali di sicurezza e le note speciali di sicurezza riportate negli altri capitoli delle presenti Istruzioni per l'uso.

1. EsthetX® HD contiene metacrilati polimerizzabili che potrebbero essere irritanti per la cute, gli occhi e la mucosa orale e che sono in grado di causare dermatiti allergiche da contatto negli individui sensibili.

1. Il prodotto deve essere usato esclusivamente in conformità a quanto specificato nelle presenti Istruzioni per l'uso. Qualsiasi impiego del prodotto che non ottemperi le Istruzioni per l'uso è a discrezione e ad esclusiva responsabilità del medico.
2. Il contatto con la saliva o il sangue durante l'apposizione del composito può comportare il fallimento del restauro. Si raccomanda pertanto l'uso della diga di gomma o di un'adeguata forma di isolamento.
3. Indossare occhiali protettivi, indumenti, mascherine e guanti adatti. Si raccomanda l'impiego di occhiali protettivi per i pazienti.
4. Il materiale da restauro EsthetX® HD è fotoindurente. Procedere immediatamente al restauro non appena il materiale viene collocato sul blocchetto o proteggere dalla luce ambiente.
5. Il materiale dovrebbe fuoriuscire facilmente dalla cartuccia Compules®. Esercitare un movimento delicato e uniforme quando si esercita pressione sull'iniettore. NON IMPIEGARE UNA FORZA ECCESSIVA. La pressione eccessiva potrebbe causare una improvvisa fuoriuscita del materiale o provocare l'espulsione della cartuccia Compules® dal relativo iniettore.
6. Le cartucce Compules® sono monouso. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare.
7. La siringa Easy•Twist per EsthetX® HD deve essere chiusa accuratamente immediatamente dopo l'uso.
8. Con le cartucce Compules® si raccomanda l'uso dell'iniettore DENTSPLY Caulk. L'impiego di un dispositivo di erogazione diverso è ad esclusiva discrezione e responsabilità del medico. Prima dell'uso, consultare le rispettive istruzioni del produttore in merito alle informazioni su compatibilità, uso e sterilizzazione.
9. **Interazioni:**  
Non utilizzare materiali contenenti eugenolo in combinazione con questo prodotto, poiché potrebbero interferire con la reazione di polimerizzazione e provocare il rammollimento dei componenti polimerici del materiale.

Le cartucce Compules® per Esthetix® HD sono monouso e devono essere smaltite dopo l'uso. Mantenere al riparo dalla luce solare diretta e conservare in locale ben ventilato a temperature comprese fra 2°-24°C/35°-75°F. Consentire al materiale di portarsi alla temperatura ambiente prima dell'uso. L'eccesso di umidità può influire negativamente sulle proprietà del materiale. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare oltre la data di scadenza. La guida colori del materiale da restauro TruMatch® deve essere disinfettata seguendo le istruzioni riportate nella sezione Pulizia e Disinfezione della guida colori TruMatch®. L'iniettore per cartucce Compules® deve essere sterilizzato seguendo le relative istruzioni riportate nella sezione Sterilizzazione e Manutenzione dell'iniettore. L'iniettore per Compules® Tip ha una vita di utilizzo prevista di un anno dalla data dell'acquisto.

Prodotto irritante per cute e occhi. **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibile lesione alla cornea. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile risposta allergica. Sulla cute possono manifestarsi eruzioni rossastre. **Membrane mucose:** infiammazione, edema, desquamazione. Consultare le Avvertenze.

1. Esthet\*<sup>®</sup>X<sup>®</sup> HD è un materiale da restauro “scolpibile” e non appiccicoso, che resiste al collassamento e consente all'operatore di ricreare con precisione l'anatomia dentale.
  - Quando si impiega Esthet\*<sup>®</sup>X<sup>®</sup> HD i migliori risultati si ottengono “scolpendo” o “comprimendo” il materiale invece di distenderlo.
  - Si raccomanda di dispensare/far fuoriuscire il materiale dalla cartuccia Compules<sup>®</sup> lentamente ed esercitando una pressione costante.
  - L'estrusione rapida e/o forzata dalla cartuccia può conferire un aspetto bianchiccio e/o granuloso al materiale. A seguito dell'apposizione e manipolazione, il materiale si lega senza alterazioni nelle caratteristiche estetiche e di resistenza.

2. Il materiale da restauro Esthet•X® HD è stato sviluppato con l'obiettivo di ottenere la massima lucentezza di superficie in grado di riprodurre fedelmente l'aspetto dello smalto naturale. Per ottenere la massima lucentezza e per poterla conservare a lungo termine si raccomanda di completare la lucidatura dei restauri in Esthet•X® HD con i sistemi di rifinitura Enhance® e di lucidare impiegando il sistema PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher e/o con paste da lucidatura Prisma®•Gloss™.

## 2.6 Ottimizzazione della scelta del colore

1. L'opacità dei colori base (Regular Body) di Esthet•X® HD è stata formulata scientificamente per consentire alla struttura dello smalto e della dentina di fondersi con il composito con un risultato di traslucenza naturale e vitale. I colori aggiuntivi dentina opaco e smalto (Opaque e Enamel) consentono la ricostruzione di ogni singolo elemento della struttura dentale persa. La stratificazione delle masse opache si fonde visivamente a formare un restauro con vitalità e traslucenza naturali.
2. Il colore finale risulterà dall'interazione dello spessore degli incrementi di composito e della struttura dentale circostante (smalto e/o dentina). L'intensità cromatica è in relazione allo spessore delle masse opaco, base e/o traslucido del materiale Esthet•X® HD impiegato. La corrispondenza cromatica con il colore selezionato sulla guida TruMatch® si realizza nei restauri in cui le condizioni consentano l'apposizione di un adeguato spessore di ogni componente, quali per esempio le IV classi, le III classi vestibolo-linguali, ecc. Nei restauri di spessore totale inferiore ai 2 mm, quali le faccette cosmetiche e/o nei casi in cui sia desiderabile utilizzare colori più chiari del dente naturale, l'applicazione di un sottofondo opaco liquido potrebbe consentire di realizzare una base più adeguata per la successiva stratificazione del colore.
3. In tutti i casi, un ottimo metodo per verificare il colore è la realizzazione di una "prova". Tale tecnica prevede l'uso dei colori e degli opachi così come prescritto dal campione colore TruMatch® selezionato, nello spessore approssimativamente corrispondente a quello del restauro finale in Esthet•X® HD. I materiali sono apposti sul dente pulito e idratato, non mordenzato, in corrispondenza dell'area dentale da restaurare. Ogni strato, applicato senza previa mordenzatura o adesivo, viene polimerizzato completamente. La stratificazione e/o la modifica dei colori in diversi spessori consentirà il raggiungimento del colore finale. L'odontoiatra, il paziente e il personale ausiliario possono vedere e valutare insieme il risultato della scelta cromatica. Dopo la valutazione, il materiale può essere facilmente rimosso con uno specchio.
4. Nella scelta del colore bisogna sempre tener conto dell'illuminazione dello studio e degli effetti luce nell'ambiente di lavoro: luce a incandescenza, a fluorescenza oppure la luce diurna naturale. La luce ideale si ha in ogni modo nell'esposizione a Nord, con cielo coperto all'aperto.
5. Gli accessori presenti nell'ambiente di lavoro, quali pareti colorate o carte da parati riflettenti, possono influenzare negativamente la scelta del colore. Anche il tovagliolo del paziente dovrebbe essere tolto. Inoltre si raccomanda di osservare il colore dei denti solo per pochi secondi, usando preferibilmente uno sfondo grigio-blu per neutralizzare l'effetto di una visione cromatica troppo estesa. L'osservazione del paziente e dei suoi denti con sfondo grigio-blu può avere un effetto rilassante sulla discriminazione fotocromatica dell'operatore. Gli occhi devono essere riposati e non affaticati. È consigliabile chiedere conferma della scelta cromatica sia al personale assistente sia al paziente.

## 3. SEQUENZA OPERATIVA

### 3.1 Restauro diretto

1. Selezione del colore: Prima di selezionare il colore, accertarsi che i denti siano puliti, idratati e privi di materiale estrinseco o macchie. La guida colore TruMatch® inclusa nel kit introduttivo e nel sistema completo è stata progettata per simulare il risultato della stratificazione di colori specifici. Selezionare il campione colore che si avvicina meglio al risultato finale desiderato. Seguire le indicazioni riportate sui campioni colore per creare il colore desiderato. La combinazione nella stratificazione dei colori e dei vari spessori consentirà di ritoccare e personalizzare il colore. Consultare la sezione Ottimizzazione della scelta del colore descritta in precedenza. Inoltre, l'uso della guida tecnica illustrerà in dettaglio la sequenza operativa per la fedele riproduzione del colore.
2. Preparazione cavitaria
  - 2.1 Restauri nei settori anteriori. Seguire una preparazione cavitaria conservativa per le cavità di III, IV e V classe. Si raccomanda la rifinitura dei margini della cavità (bisellatura) per rendere ancor più efficace la mordenzatura acida e lo sviluppo dell'adesione allo smalto. Consiglio tecnico: A volte la copertura e il mascheramento di forti decolorazioni intrinseche può richiedere una preparazione più profonda, lasciando in questo modo dello spazio sufficiente per un'adeguata ricostruzione con le diverse masse di composito.
  - 2.2 Restauri nei settori posteriori. I requisiti per un buon disegno cavitario sono dati essenzialmente da una preparazione convenzionale con rifinitura dei margini della superficie cavitaria per migliorare l'effetto della mordenzatura. Sulle superfici interne della preparazione non deve essere presente alcun residuo di amalgama o di altri materiali di sottofondo, perché ciò potrebbe interferire sulla trasmissione della luce e sul processo di polimerizzazione del composito.
3. Posizionamento della matrice: L'impiego di una matrice di tipo Mylar, Bimatrix, sezionale (es.: sistema Palodent®) o di una matrice a banda sottile (es.: sistema AutoMatrix® Retainerless) e la successiva brunitura della matrice, migliora sensibilmente la qualità e il profilo del contatto interprossimale finale. SI CONSIGLIA IL POSIZIONAMENTO DI UN CUNEO/ANELLO Bitine® PER OTTENERE UNA LIEVE SEPARAZIONE DEGLI ELEMENTI DENTARI E FACILITARE LA REALIZZAZIONE DEL PUNTO DI CONTATTO.
4. Protezione della polpa/condizionamento dentale/pretrattamento dentinale, applicazione dell'adesivo: Fare riferimento alle istruzioni del produttore per l'applicazione della protezione per la polpa, il condizionamento dentale e/o dell'adesivo. Dopo essere state opportunamente trattate, le superfici dentali devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente all'apposizione di Esthet•X® HD.

### 5. Applicazione di Esthet•X® HD Micro Matrix

- 5.1 Siringa Easy•Twist: Rimuovere il cappuccio della siringa Easy•Twist utilizzando la forza in senso laterale. La rimozione del cappuccio è facilitata dall'impiego di un movimento a scatto piuttosto che da un movimento di trazione. Erogare il quantitativo di Esthet•X® HD necessario dalla siringa Easy•Twist sul blocchetto ruotando lentamente la leva in senso orario. Per prevenire un ulteriore deflusso del materiale ad erogazione completata, rivolgere la punta della siringa Easy•Twist verso l'alto e girare la leva in senso antiorario. Ri chiudere immediatamente la siringa con il corrispondente cappuccio. Consiglio tecnico: Proteggere il materiale Esthet•X® HD dispensato sul blocchetto dalla luce ambiente, al fine di prevenirne la polimerizzazione mentre l'incremento che si sta apponendo sul dente viene adattato e polimerizzato.
- 5.2 Compules® Tips (cartucce predosate): Caricamento delle cartucce Compules® nell'iniettore. Inserire una cartuccia predosata Compules® nell'apertura a incastro dell'iniettore. Accertarsi che la cartuccia Compules® sia inserita con la parte posteriore per prima. Togliere il cappuccio colorato dalla cartuccia Compules®. La cartuccia può essere ruotata di 360° per permettere di raggiungere l'angolazione ideale per iniettare il composito nella cavità. Per dispensare il materiale nella cavità premere lentamente esercitando una pressione costante. Non impiegare una forza eccessiva. Per rimuovere la cartuccia Compules® usata, accertarsi che lo stantuffo dell'iniettore sia portato completamente all'indietro, facendo aprire l'impugnatura al massimo. Spingere l'estremità frontale della cartuccia Compules® verso il basso e rimuoverla.
- 5.3 Vernice fluida opzionale: L'applicazione di una vernice compatibile quale Esthet•X®flow o Dyract®flow compomero fluido (disponibili separatamente) prima del posizionamento di Esthet•X® HD è opzionale. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore.
- 5.4 Restauri nei settori anteriori. Dispensare lentamente Esthet•X® HD direttamente nella cavità o sulla superficie dentale dalla cartuccia Compules®, impiegando una pressione costante. Non è necessario esercitare una forza eccessiva. Alternativamente, il materiale può essere iniettato su un blocchetto pulito dalla cartuccia Compules® o dalla siringa Easy•Twist e trasportato sulla preparazione con uno strumento adatto. Adattare e modellare con strumenti per composito adeguati. Il materiale può essere applicato e fotopolimerizzato in incrementi massimi di 2 mm (Consultare la sezione Polimerizzazione, punto 6). Consiglio tecnico: Per ottenere la massima armonia cromatica, gli incrementi dei vari colori devono essere fotopolimerizzati singolarmente per formare una base di colore ideale per i successivi incrementi.
- 5.5 Restauri nei settori posteriori. Dispensare lentamente Esthet•X® HD direttamente nella cavità o sulla superficie dentale dalla cartuccia Compules®, impiegando una pressione costante. Non è necessario esercitare una forza eccessiva. Alternativamente, il materiale può essere iniettato su un blocchetto pulito dalla cartuccia Compules® o dalla siringa Easy•Twist e trasportato sulla preparazione con uno strumento adatto.
  - 5.5.1 Classi I e V: Esthet•X® HD può essere applicato e modellato in incrementi di 2 mm, fotopolimerizzando singolarmente ogni strato. (Consultare la sezione Polimerizzazione, punto 6)
  - 5.5.2 Classe II: Partendo dal box prossimale, apporre un incremento di Esthet•X® HD di 2 mm adattando il materiale alle pareti cavitarie e stabilizzare la banda della matrice comprimendo il materiale con un condensatore pulito a testa liscia dal centro verso gli angoli, riducendo in tal modo l'incorporazione di aria ed eliminando i vuoti. Fotopolimerizzare (Consultare la sezione Polimerizzazione, punto 6) La porzione restante della preparazione deve essere ricostruita con incrementi massimi di 2 mm, polimerizzando di volta in volta ogni singolo incremento (Consultare la sezione Polimerizzazione, punto 6). Prima della fotopolimerizzazione finale, adattare e modellare l'ultimo incremento con strumenti da modellazione e brunitura a scelta dell'operatore. **Consiglio tecnico:** Per ridurre al minimo i tempi di rifinitura, iniziare dalla cresta marginale per poi passare all'anatomia occlusale. Modellare i margini e l'anatomia fino ad ottenere la forma definitiva. Esthet•X® HD resiste al collassamento, consentendo la modellazione dell'anatomia prima del fotopolimerizzazione.
6. Fotopolimerizzazione: Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforchinone (CQ) come iniziatore, ovvero con uno spettro di emissione centrato intorno a 470nm. L'intensità luminosa deve essere di almeno 550mW/cm² per almeno 20 secondi. Alcune unità di polimerizzazione avanzate (quale SmartLite® iQ™ L.E.D.) forniscono prestazioni in grado di polimerizzare incrementi di 2 mm della maggior parte dei colori di Esthet•X® HD in 10 secondi. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità. A seguito della rimozione della matrice, Esthet•X® HD deve essere ulteriormente fotopolimerizzato attraverso le pareti di smalto prossimali, linguali e vestibolari.
7. Rifinitura e lucidatura
  - 7.1 Iniziare la rifinitura immediatamente dopo la polimerizzazione finale. Le grosse eccedenze e la modellazione grossolana del profilo della ricostruzione possono essere rispettivamente rimosse ed eseguite con le frese per rifinitura Prisma® o altri strumenti al carburo di tungsteno o diamantati. Per l'ulteriore rifinitura si raccomanda l'uso del sistema per rifinitura Enhance®. Seguire le complete istruzioni per l'uso del produttore.
  - 7.2 Per ottenere una superficie di restauro Esthet•X® HD altamente lucente, è necessario completare la lucidatura. Si raccomandano allo scopo il sistema PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher e/o le paste da lucidatura Prisma®•Gloss™. Seguire le complete istruzioni per l'uso del produttore. Dopo la lucidatura eseguita con la pasta da lucidatura PoGo® e/o con entrambe le paste Prisma®•Gloss™, la superficie della ricostruzione in Esthet•X® HD manterrà l'aspetto altamente lucente grazie alla tecnologia micro matrix.

### 3.2 Fabbricazione di intarsi/onlay indiretti

1. Selezione del colore: La selezione finale del colore deve essere fatta prima della preparazione del dente. Prima di selezionare il colore, accertarsi che i denti siano puliti, idratati e privi di materiale estrinseco o macchie. La guida colore TruMatch® inclusa nel kit introduttivo e nel sistema completo è stata progettata per simulare il risultato della stratificazione di colori specifici. Selezionare il campione colore che si avvicina al meglio al risultato finale desiderato. Seguire le indicazioni riportate sui campioni colore per creare il colore desiderato. La combinazione nella stratificazione dei colori e dei vari spessori consentirà di ritoccare e personalizzare il colore. Fare riferimento alla sezione Ottimizzazione della scelta del colore descritta in precedenza.
2. Preparazione cavitaria: I requisiti per il disegno della cavità sono essenzialmente analoghi a quelli di una preparazione convenzionale. Si raccomanda l'arrotondamento degli angoli interni e la rifinitura dei margini della cavità per rendere ancor più efficace la mordenzatura acida e lo sviluppo dell'adesione allo smalto. Sulle superfici interne della preparazione non deve essere presente alcun residuo di amalgama o di altri materiali di sottofondo, perché ciò potrebbe interferire sulla trasmissione della luce e sull'indurimento del cemento di fissaggio. Consultare le istruzioni del produttore dell'adesivo e/o del cemento di fissaggio per i requisiti relativi al sottofondo/vernice/protezione della polpa.
3. Impronte, fabbricazione del modello master
  - 3.1 Eseguire l'accurata impronta della preparazione in base alle istruzioni del produttore del materiale prescelto. Si raccomanda l'impiego di un materiale ricolabile due volte. Alternativamente, possono essere prese due impronte.
  - 3.2 Preparare e alloggiare il restauro provvisorio sul dente preparato. Utilizzare materiali privi di eugenolo.
  - 3.3 Verranno preparati due modelli. Un modello di lavoro verrà classificato e tagliato, come da usuale procedura utilizzata per ponti e corone. Il secondo modello master verrà utilizzato per la rifinitura finale dei bordi. Dopo la disinfezione delle impronte in base alle istruzioni del materiale impiegato, si raccomanda di utilizzare gesso per la fabbricazione del modello. Non eseguire la placcatura dell'impronta. Inoltre deve essere preparato e montato in articolatore il modello dell'arcata opposta.
4. Preparazione del restauro
  - 4.1 Eliminare qualsiasi sottosquadro presente nella preparazione. Applicare sul gesso un materiale adatto che funga da spaziatore. Nella maggior parte dei casi il restauro può essere fabbricato in non più di 3 incrementi, ognuno spesso fino a 4 mm.
  - 4.2 Applicare il primo incremento, creando in tal modo il corpo del restauro. Adattarlo al modello, senza raggiungere i margini della preparazione. La fotopolimerizzazione va eseguita posizionando il modello nell'unità fotopolimerizzante Triad® (DENTSPLY Trubyte) per 2 minuti. Applicare un secondo strato per il corpo del restauro, tenendo conto della rimozione successiva necessaria per la creazione dell'anatomia occlusale finale e del contorno interprossimale. Ripolimerizzare con Triad®. Prima dell'apposizione dell'incremento finale nel colore "enamel" prescelto, si può caratterizzare la ricostruzione utilizzando dei colori adatti seguendo le istruzioni del produttore degli stessi. Applicare lo strato finale leggermente in eccesso, ricoprendo tutti i margini. Rimettere il modello in articolatore. Stabilire tutti i contatti e l'anatomia esterna, prossimale e occlusale. Si raccomanda una leggera lubrificazione del modello opposto. Fotopolimerizzare brevemente (10 secondi) con una lampada portatile per fissare i contorni. Rimuovere il modello con il restauro e collocarlo nell'unità Triad Unit per l'ultima polimerizzazione finale di 2 minuti.
  - 4.3 Durante la rimozione del restauro dal modello potrebbe essere necessario rimuovere del gesso dai margini del restauro, in modo da prevenirne la scheggiatura accidentale. Rimuovere qualsiasi residuo di gesso dal restauro. Rimuovere accuratamente tutti i residui visibili oltre i margini della preparazione con una fresa in acrilico.
  - 4.4 Sabbiare leggermente le superfici interne con un abrasivo a base di alluminio 50m. Rimuovere tutto il materiale visibile che crea dei sottosquadri.
  - 4.5 Posizionare il restauro sulla preparazione sul modello master integro, facendo i dovuti ritocchi se necessario. Verificare l'integrità dei margini e l'adattamento complessivo del contorno. Se necessario possono essere aggiunti degli incrementi aggiuntivi, irruvidendo la superficie e applicando un adesivo compatibile in base alle istruzioni del produttore, seguito dal posizionamento e dalla fotopolimerizzazione seguendo le indicazioni descritte in precedenza.
5. Rifinitura e lucidatura (laboratorio): Completare come sopra descritto nella sezione Rifinitura e Lucidatura, punto 7, per i restauri diretti.
6. Cementazione: La tecnica di cementazione raccomandata prevede l'impiego di un adesivo a polimerizzazione duale e di un cemento estetico resinoso quale Calibra® e il sistema adesivo universale Prime&Bond® NT™ Dual Cure. Seguire le istruzioni relative all'adesivo e al cemento per il pretrattamento della superficie dentale e del restauro.
7. Ritocchi, Rifinitura e Lucidatura (clinica): Dopo aver cementato il restauro eseguire tutte le necessarie modifiche occlusali e lucidare tutte le superfici ritoccate in questa fase, seguendo le indicazioni fornite nella sezione Rifinitura e Lucidatura, punto 7, per i restauri diretti.

### 4. IGIENE

#### 4.1 Pulizia e Disinfezione

Usare una barriera protettiva per evitare la contaminazione delle confezioni di Esthet•X® HD e delle siringhe Easy•Twist, che potrebbe verificarsi a causa degli schizzi o della nebulizzazione dei fluidi corporei o dal contatto con le mani contaminate. La disinfezione ripetuta può danneggiare l'etichetta. Non tentare di pulire, disinfettare o riutilizzare le cartucce Compules®. Smaltire adeguatamente le Compules® utilizzate.

#### 4.2 Pulizia e Disinfezione della guida colore TruMatch®

La guida colore TruMatch® e i campioni colore individuali possono essere puliti strofinandoli con acqua tiepida e sapone o detergente.

1. Se esposti a schizzi o nebulizzazioni di fluidi corporei, o se toccati con mani contaminate o con i tessuti orali, la guida colore e i campioni colore individuali devono essere disinfettati con un disinfettante di grado ospedaliero. I disinfettanti accettabili sono quelli registrati come tuberculocidi dall'EPA- (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente statunitense). Disinfettare la guida e i campioni colore individuali nebulizzando ogni componente con una qualsiasi ammonia quaternaria duale o sinergizzata di grado ospedaliero, oppure glutaraldeide per il tempo di contatto raccomandato dal produttore per ottenere i massimi risultati. Non nebulizzare con glutaraldeide. Non utilizzare prodotti a base di cloro (candeggina), alcuni agenti a base di fenoli e i prodotti a base di iodofori, poiché potrebbero macchiare e/o alterare il colore delle superfici. Devono essere evitati gli agenti contenenti solventi organici, quale l'alcool, poiché tendono a dissolvere la plastica. Sono preferibili le soluzioni disinfettanti a base di acqua. Per ottenere i risultati ottimali, seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore.
2. Dopo la disinfezione, sciacquare e asciugare accuratamente la guida colore TruMatch® e i campioni colore individuali prima della conservazione. Non autoclavare la guida e i campioni colore TruMatch®.

#### 4.3 Sterilizzazione e Manutenzione dell'iniettore per Compules® Tip

1. Per pulire l'iniettore per cartucce Compules® seguire la seguente procedura. Chiudere parzialmente l'iniettore e posizionare il pollice sulla parte posteriore della leva.
2. Spingere verso l'alto, sollevando la leva per scomporre l'iniettore, esponendo il pistoncino. Se il pistoncino presenta residui di materiale in eccesso, pulirlo con una garza imbevuta di alcool. L'iniettore per cartucce Compules® può essere pulito strofinandolo con acqua tiepida e sapone o detergente. Non immergere l'iniettore nelle soluzioni disinfettanti.
3. L'iniettore per cartucce Compules® è autoclavabile. **NOTA:** Come per qualsiasi strumento in plastica, l'iniettore per cartucce Compules® può indebolirsi col tempo.
4. Per riassemblare l'iniettore, inserire il pistoncino nell'iniettore, quindi comprimere le due parti corpo/leva fra loro fino a sentire uno scatto. Prima di ogni utilizzo verificare che l'iniettore sia assemblato correttamente e che sia in buone condizioni operative.

### 5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non utilizzare oltre la data di scadenza. È utilizzato lo standard ISO: "AAAA/MM".
2. L'iniettore per cartucce Compules® è garantito un anno dalla data d'acquisto.
3. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto apposto sulla cartuccia Compules®/siringa Easy•Twist
  - Data di scadenza apposta sulla cartuccia Compules®/siringa Easy•Twist

Vita non è un marchio registrato di DENTSPLY International.

## Complete System

# Enhance® Finishing & PoGo® Polishing Systems

DENTSPLY  
CAULK

The Enhance® Finishers (Discs, Cups and Points) are pre-mounted single use aluminum oxide impregnated cured urethane dimethacrylate resin finishers designed for preparing composite surfaces for their final polish. PoGo® Polishers (Discs, Cups and Points) are pre-mounted, single-use diamond impregnated cured urethane dimethacrylate resin polishing devices designed for use in the final polishing of all accessible composite resin restorations. When used as directed, the Enhance® Finishing and PoGo® Polishing System will yield a high surface luster on hybrid composites such as Esthet•X® Micro Matrix, TPH® Spectrum®, Prisma® TPH®, and Prisma® AP.H® Composites, SureFil® High Density Restorative Material and microfilled composite restoratives. The Enhance® Finishing & PoGo® Polishing Systems are also effective in final polishing of compomer and flowable composite such as Esthet•X® flow and compomer restoratives such as Dyract® AP and Dyract®flow.

**Cautions:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

### INDICATIONS

1. Enhance® Finishing Discs, Cups and Points are indicated for contouring and finalizing the form of composite and compomer restorations.
2. PoGo® Polishing Discs, Cups and Points are indicated as the final step in polishing all properly contoured and finished composite resin and compomer restorations.

### COMPOSITION

Enhance®:

Polymerized Urethane Dimethacrylate Resin; Aluminum Oxide; Silicon Oxide; Plastic latch-type mandrel

PoGo®:

Polymerized Urethane Dimethacrylate Resin; Fine Diamond Powder; Silicon Oxide; Plastic Latch-type mandrel

### CONTRAINDICATIONS

Do not reuse. Enhance® Finishers & PoGo® Polishers are indicated as a single use only, disposable item. Attempts to sterilize and/or reuse these items can adversely affect their performance. Enhance® FINISHERS & PoGo® POLISHER SHOULD NOT BE USED IN HIGH-SPEED HANDPIECES.

### WARNINGS

1. Enhance® Finishing Discs, Cups, Points and PoGo® Polishing Disc, Cups and Points are designed for use without water. As with any rotary instrument, heat will build up with prolonged contact. Use with light intermittent pressure. Application of an air cooling stream during finishing and polishing assists with residue removal.
2. Use of the Enhance® Finishers and PoGo® Polishers with excessive lateral pressure may dislodge finisher and/or polisher from the mandrel or cause quick deterioration and decreased effectiveness. This type of excess pressure may cause gouging of the restoration surfaces.
3. Care should be taken to have good control on any rotary instrument to protect patients from injury. Contact with soft tissues (gingiva, mucosa) may result in injury to the tissue. If contact occurs, thoroughly wash the affected area with water and seek appropriate medical attention.

### PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used 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. Use in a well ventilated area. Avoid inhaling airborne particulates.
3. Protect adjacent restorations from accidental contact.
4. Storage & Shelf Life: "Dry Storage is Recommended". Store the Enhance® Finishing and the PoGo® Polishing System between 65°F-80°F (18°C-25°C) and in relative humidity of 50% ± 20%. Avoid direct sunlight. Do not use after expiry date.

### ADVERSE REACTIONS

Allergic contact dermatitis and other allergic reactions may occur in susceptible individuals.

### STEP BY STEP INSTRUCTION FOR USE

STEP 1: Place restoration or composite veneer as per standard techniques. Complete gross reduction of excess and general outline form of the restoration using carbide finishing burs (i.e. Prisma® Finishing Burs), diamond finishing burs, etc.

STEP 2: Insert an Enhance® Finisher (Disc, Cup or Point) into a conventional speed contra-angled handpiece and continue finishing. NOTE: ENHANCE® DISCS, CUPS AND POINTS MUST NOT BE USED IN HIGH SPEED HANDPIECES. The aggressiveness of the Enhance® Finishers is controlled by the pressure applied to the surface of the composite. The greater the pressure, the more material is removed; lighter pressure leaves a smooth surface without removing bulk.

#### Technique Tip:

1. Prior to proceeding to the PoGo® Polishing System restoration surface should be finished to a final contour. Surface should be smooth and defect free.
2. Enhance® Finishing Points and PoGo® Polishing Points are ideal for posterior occlusal and concave lingual surfaces.
3. Enhance® Finishing Cups and PoGo® Polishing Cups are well suited for cervical and proximal line angle areas.

STEP 3: Insert a PoGo® Polishing Disc, Cup or Point into a conventional speed contra-angled handpiece. NOTE: PoGo® POLISHERS MUST NOT BE USED IN HIGH SPEED HANDPIECES. Begin polishing by applying light intermittent pressure at moderate speed to the restoration surface. When using the disc, the flat broad surface of the PoGo® Polisher should be used in contact with the restoration to optimize its effectiveness. To increase surface luster, decrease the pressure applied to the restoration surface using a light buffing motion

**Technique Tip:** The flexibility of PoGo®, when used lightly, allows polishing of established line angles without alteration of form.

### STERILIZATION AND MAINTENANCE

Do not attempt to sterilize and/or reuse the Enhance® Finishers and/or PoGo® Polishers (disc, cup or point.) Properly dispose after use.

### LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondences.
  - Reorder number
  - Lot number on package
  - Expiration date on package



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

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



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

## Sistema Completo

# Sistemas de acabado Enhance® y sistemas de pulido PoGo®

DENTSPLY  
CAULK

### INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Los elementos de acabado Enhance® (discos, copas y puntas) son elementos de resina de uretano de dimetacrilato impregnada de óxido de aluminio que vienen premontados y son de un solo uso. Estos elementos están diseñados para preparar las superficies de composite para su pulido final. Los elementos de pulido PoGo® (discos, copas y puntas) son elementos de resina de uretano de dimetacrilato polimerizada impregnada de diamante que vienen premontados y son de un sólo uso. Estos elementos de pulido están diseñados para uso en el pulido final de todo tipo de restauraciones de resina composite accesibles. Si se usan según las instrucciones, el sistema de acabado Enhance® y el sistema de pulido PoGo® producirán un gran acabado de superficies en compuestos híbridos como Esthet•X® Micro Matrix, TPH® Spectrum®, Prisma® TPH®, y en los composites Prisma® AP:H®, el material de restauración de alta densidad SureFil® y en fortificantes composite de microlleado. El sistema de acabado Enhance® y el sistema de pulido PoGo® también son efectivos en el pulido final de composite de compómero y fluido, y de fortificantes de compómero como Esthet•X® flow, Dyract® AP y Dyract® flow.

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

### INDICACIONES

1. Los discos, copas y puntas de acabado Enhance® están indicados para contornear y dar acabado a la forma de las restauraciones de composite y de compómero.
2. Los discos, copas y puntas de pulido PoGo® están indicados para el paso final en el pulido de resinas composite y restauraciones de compómero correctamente perfiladas y acabadas.

### COMPOSICIÓN

Enhance®:

Resina de dimetacrilato de uretano polimerizada; Óxido de aluminio; Óxido de silicio; Mandril de plástico tipo cerrojo

PoGo®:

Resina de dimetacrilato de uretano polimerizada; Polvo de diamante fino; Óxido de silicio; Mandril de plástico tipo cerrojo

### CONTRAINDICACIONES

Úselo una sola vez. Los elementos de acabado Enhance® y de pulido PoGo® están indicados como artículos de un sólo uso y de desecho. Cualquier intento de esterilización o reutilización podrá afectar negativamente el rendimiento de los discos. LOS ELEMENTOS DE ACABADO Enhance® Y DE PULIDO PoGo® NO DEBERÁN USARSE CON PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD.

### AVISO

1. Los discos, copas y puntas de acabado Enhance® y los discos, copas y puntas de pulido PoGo® están diseñados para usarse sin agua. Como cualquier otro instrumento giratorio, se calentarán cuando sean sometidos a contactos prolongados. Úsenlos con presión intermitente y suave. La aplicación de una corriente refrigerante de aire durante el proceso de acabado y de pulido ayudará a eliminar residuos.
2. El uso de los elementos de acabado Enhance® y de pulido PoGo® ejerciendo una presión lateral excesiva podrá desplazar el elemento de acabado o de pulido del mandril o causar un rápido deterioro del elemento y una disminución en su efectividad. Este tipo de presión excesiva podrá causar el ranurado de las superficies de la restauración.
3. Se deberá tener cuidado de tener un buen control de los instrumentos giratorios para evitar lesionar al paciente. Tener contacto con los tejidos blandos (encías, mucosa) podrá dañar dichos tejidos. En caso de contacto, lave exhaustivamente con agua el área afectada y busque atención médica apropiada.

### PRECAUCIONES

1. Este producto está fabricado para ser usado según lo explicado específicamente en las Instrucciones de uso. El uso de este producto de cualquier otra manera a la explicada en las Instrucciones de uso es voluntad y responsabilidad única del profesional que lo utilice.
2. Utilice este líquido en una zona bien ventilada. Evite la inhalación de partículas suspendidas en el aire.
3. Proteja las restauraciones adyacentes contra contactos accidentales.
4. Almacenamiento y vida en depósito: se recomienda su almacenamiento en un sitio seco. Guarde los sistemas de acabado Enhance® y de pulido PoGo® a temperaturas de entre 65°F-80°F (18°C-25°C) y una humedad relativa de 50% ± 20%. Evite exponerlos a la luz solar. No los use después de la fecha de caducidad.

### REACCIONES PERJUDICIALES

En individuos propensos, se podrán producir dermatitis alérgica de contacto y otras reacciones alérgicas.

### INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

PASO 1: coloque la restauración o lámina de compuesto según las técnicas estándares.

Reduzca el material excedente y complete el perfilado general de la restauración a groso modo usando fresas de acabado de carburo (por ejemplo, fresas de Acabado Prisma®), fresas de diamante de acabado, etc.

PASO 2: inserte un disco, copa o punta de acabado Enhance® en la pieza de mano contraángulo de velocidad convencional. NOTA: LOS DISCOS, COPAS Y PUNTAS ENHANCE® NO DEBERÁN USARSE CON PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD. Se podrá controlar la agresividad de los elementos de acabado Enhance® mediante la presión aplicada sobre la superficie del composite. Se eliminará más cantidad de material según se aplique más presión; presiones menores proporcionarán una superficie lisa sin eliminar volumen.

### Consejo técnico:

1. Antes de utilizar el sistema de pulido PoGo® se deberá haber conseguido el contorno final en la superficie de la restauración. La superficie deberá estar lisa y no tener defectos.
2. Las puntas de acabado Enhance® y de pulido PoGo® son ideales para superficies oclusales posteriores y linguales cóncavas.
3. Las copas de acabado Enhance® y de pulido PoGo® resultan muy adecuadas para las zonas cervicales y los ángulos de línea proximales.

PASO 3: inserte un disco, copa o punta de pulido PoGo® en la pieza de mano contraángulo de velocidad convencional. NOTA: LOS ELEMENTOS DE PULIDO PoGo® NO DEBERÁN USARSE CON PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD. Comience el pulido ejerciendo una presión ligera, y de forma intermitente, en la superficie de restauración a una velocidad moderada. Cuando utilice el disco, la superficie plana y ancha de este elemento de pulido PoGo® deberá utilizarse poniéndola en contacto con la restauración para maximizar su efectividad. Para aumentar el brillo, disminuya la presión ejercida en la superficie de restauración haciendo un movimiento de pulimentación ligero.

**Consejo técnico:** la flexibilidad de los artículos PoGo®, cuando se usen ligeramente, permitirán el pulido de ángulos establecidos sin alterar la forma del elemento.

### ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

No intente esterilizar y/o reutilizar los elementos de acabado Enhance® y/o de pulido PoGo® (disco, copa o punta). Deséchelos de la manera apropiada una vez usados.

### NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar después de la fecha de caducidad. Se utiliza el estándar ISO: "AAAA/MM"
2. Se deberán consignar los siguientes números en todas las comunicaciones:
  - Número del nuevo pedido
  - Número del lote de la caja
  - Fecha de caducidad de la caja



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

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



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

## Systeme Complet

# Enhance<sup>®</sup> de Finition PoGo<sup>®</sup> et Systèmes de polissage

DENTSPLY  
CAULK

### MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Les finisseurs Enhance<sup>®</sup> (disques, têtes et points) pré-montés à usage unique sont réalisés à base de résine polymérisée de diméthacrylate uréthane, imprégnée d'oxyde d'aluminium, sont conçus pour préparer les surfaces composites au polissage final. Les polisseurs PoGo<sup>®</sup> (disques, têtes et points) pré-montés à usage unique sont réalisés à base de résine polymérisée de diméthacrylate uréthane, imprégnée de diamants, et conçus pour être utilisés lors du polissage final de toutes les restaurations de résine composite accessibles. Utilisé selon les instructions, le finisseur Enhance<sup>®</sup> et le système de polissage PoGo<sup>®</sup> vous permettra d'obtenir une surface lustrée sur des matériaux composites tels Esthet<sup>®</sup>X<sup>®</sup> Micro Matrix, TPH<sup>®</sup> Spectrum<sup>®</sup>, Prisma<sup>®</sup> TPH<sup>®</sup>, et Prisma<sup>®</sup> APH<sup>®</sup>, les matériaux de restauration de haute densité SureFil<sup>®</sup> et les composites additionnés d'une charge micro. Le finisseur Enhance<sup>®</sup> et le système de polissage PoGo<sup>®</sup> sont également efficaces pour le polissage final des matériaux composites compomères et fluidifiables et de restauration compomère tels Esthet<sup>®</sup>X<sup>®</sup> flow et les matériaux de restauration compomère tels Dyract<sup>®</sup> AP et Dyract<sup>®</sup>flow.

**Avis: Selon les lois fédérales des États-Unis, cet article ne peut être vendu que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.**

### INDICATIONS

1. Les disques, têtes et points de finition Enhance<sup>®</sup> sont indiqués pour faire les contours et finaliser la forme de matériaux de restauration composite et compomères.
2. Les disques, têtes et points de polissage PoGo<sup>®</sup> sont indiqués dans les étapes finales du polissage de toutes les résines composites et matériaux de restauration compomères correctement moulés et finis.

### COMPOSITION

Enhance<sup>®</sup>:

Résine polymérisée de diméthacrylate uréthane; Oxyde d'aluminium; Oxyde de silicium; Mandrin de verrouillage en plastique

PoGo<sup>®</sup>:

Résine polymérisée de diméthacrylate uréthane; Egrisée fine; Oxyde de silicium; Mandrin de verrouillage en plastique

### CONTRE-INDICATIONS

Usage unique. Les finisseurs Enhance<sup>®</sup> & les polisseurs PoGo<sup>®</sup> sont des articles jetables, à usage unique. Leurs performances seront considérablement altérées s'ils sont stérilisés, désinfectés et/ou réutilisés. LE FINISSEUR Enhance<sup>®</sup> & LE POLISSEUR PoGo<sup>®</sup> NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS AVEC DES ICMDR À GRANDE VITESSE.

### AVERTISSEMENTS

1. Les disques, têtes et points de finition Enhance<sup>®</sup>, ainsi que les disques, têtes et points de polissage PoGo<sup>®</sup> sont conçus pour être utilisés sans eau. Comme tout instrument rotatif, un usage prolongé sera générateur de chaleur. À utiliser avec de légères pressions intermittentes. L'utilisation d'un jet d'air froid durant le polissage et la finition permet d'évacuer les résidus.
2. L'utilisation des finisseurs Enhance<sup>®</sup> et polisseurs PoGo<sup>®</sup> avec une pression latérale excessive peut détacher le polisseur et/ou le finisseur du mandrin ou entraîner une détérioration rapide et diminuer son efficacité. Ce type de pression excessive peut entraîner un gougeage dans les surfaces restaurées.
3. Il faut prendre soin des instruments rotatifs, pour en avoir un bon contrôle et pour éviter de blesser les patients. Un contact avec les parties charnues (gencives, muqueuse) peut entraîner une blessure. Si un tel contact se produit, laver soigneusement à l'eau et dispenser les soins nécessaires.

### PRÉCAUTIONS

1. Ce produit est destiné à être utilisé uniquement selon la procédure décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à la discrétion et sous la seule responsabilité de l'utilisateur.
2. Utiliser dans un endroit bien ventilé. Éviter d'inhaler les particules en suspension.
3. Protéger les restaurations adjacentes de tout contact accidentel.
4. Stockage et durée de conservation: « Conserver à l'abri de l'humidité ». Conserver les systèmes de polissage PoGo et de finition Enhance<sup>®</sup> entre 65°F et 80°F (18°C-25°C) et dans une humidité relative de 50% ± 20%. Éviter une exposition directe à la lumière du soleil. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Une dermatite allergique de contact ainsi que d'autres manifestations allergiques peuvent apparaître sur des personnes sensibles.

### INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

ÉTAPE 1: Placez le placage composite ou de restauration selon les techniques habituelles. Effectuez une réduction grossière des excédents et façonnez la forme générale de la restauration en utilisant une fraise à finir carburée (par ex. fraise à finir Prisma<sup>®</sup>), un finisseur Enhance<sup>®</sup> ou une fraise à finir en diamant.

ÉTAPE 2: Insérez un finisseur Enhance<sup>®</sup> (disque, tête ou point) dans un ICMDR à contre-angle conventionnel. REMARQUE: LES DISQUES, TÊTES ET POINTS ENHANCE<sup>®</sup> NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS AVEC DES ICMDR À GRANDE VITESSE. L'agressivité des finisseurs Enhance<sup>®</sup> est contrôlée par la pression appliquée sur la surface du composite. Plus la pression est importante, plus grande sera la quantité de matériel enlevé, une pression plus légère laissera une surface lisse sans toucher à l'ensemble.

### Trucs techniques:

1. Avant de passer au système de polissage PoGo<sup>®</sup>, la surface de restauration doit avoir le contour désiré. La surface doit être lisse et sans défaut.
2. Le point de finition Enhance<sup>®</sup> et les points de polissage PoGo<sup>®</sup> sont idéaux sur les surfaces occlusives postérieures et linguales concaves.
3. La tête de finition Enhance<sup>®</sup> et la tête de polissage PoGo<sup>®</sup> conviennent bien aux zones cervicale et de lignes d'angles proximales.

ÉTAPE 3: Insérez un disque, tête ou point de polissage PoGo<sup>®</sup> dans un ICMDR à contre-angle conventionnel. REMARQUE: LES POLISSEURS PoGo<sup>®</sup> NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS AVEC DES ICMDR À GRANDE VITESSE. Commencez le polissage en appliquant une légère pression intermittente à une vitesse réduite sur la surface de restauration. Au cours de l'utilisation du disque, la surface large du polisseur PoGo<sup>®</sup> doit être en contact avec la restauration pour une efficacité maximum. Pour obtenir un meilleur lustre de la surface, diminuez la pression appliquée à la surface de restauration en faisant un léger mouvement de polissage.

**Truc Technique:** La flexibilité du système PoGo<sup>®</sup>, lors d'une utilisation légère, permet un polissage des lignes d'angles définies sans altérer la forme.

### STÉRILISATION ET ENTRETIEN

Ne pas stériliser ni réutiliser pas les finisseurs Enhance<sup>®</sup> ni les polisseurs PoGo<sup>®</sup> (disque, tête ou point). Jeter après usage.

### NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. norme ISO utilisée: "AAAA/MM"
2. Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance:
  - Numéro de catalogue
  - Numéro du lot sur l'emballage
  - Date de péremption sur l'emballage

CE  
0120

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

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

EC REP

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

# Prime & Bond® NT™

## Light Cured Dental Adhesive

### DIRECTIONS FOR USE - ENGLISH

Prime&Bond® NT™ Adhesive is a light cure self-priming dental adhesive designed to bond light cured composite and compomer materials to enamel and dentin as well as to metals and ceramic. Prime&Bond® NT™ Adhesive combines primer and adhesive in a single container. The reduction of components and treatment steps simplifies use, maintaining superior bond strengths and protection against microleakage. Prime&Bond® NT™ Adhesive is available in a 4.5 ml tri-laminated bottle and in pre-dosed, 0.125 ml disposable containers for single patient use. For routine dual cure procedures, please see the Prime&Bond® NT™ Dual Cure Universal Dental Adhesive System instructions that include the Prime&Bond® NT™ Adhesive and Self Cure Activator components.

Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel is included in both the Prime&Bond® NT™ Adhesive Economy Kit.

**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

**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 restorations.
2. Indirect Restorations; light cured, resin cemented veneers.
3. Composite, ceramic and amalgam repairs.
4. Cavity varnish for use with fresh amalgam.

### CONTRAINDICATIONS

1. Prime&Bond® NT™ Adhesive 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™ Adhesive 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 burns 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™ Adhesive 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™ Adhesive 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™ Adhesive 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™ Adhesive contains acetone. Do not breathe vapor. **Inhalation:** Give oxygen or artificial respiration if necessary.
4. 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.
5. 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™ 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. 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.
9. DENTSPLY Caulk supplies the appropriate dispensing tip for the Tooth Conditioning Gel. This tip is the only tip that should be utilized for placement of the gel.
10. The Prime&Bond® NT™ Adhesive bottle should be tightly closed immediately after use.
11. Prime&Bond® NT™ Adhesive is light-cured material. Proceed immediately once material has been placed in mixing well or protect from ambient light. The components are cured by visible light.
12. Use only in well ventilated areas.
13. **Flammable:** Prime&Bond® NT™ Adhesive contains acetone. Keep away from sources of ignition.
14. Single dose containers are intended for single use only, and should be discarded after use. Do not re-seal or re-use.
15. The efficacy of Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel as an etchant/cleanser of indirect restorations has not been demonstrated.
16. Variable in-vitro data exist regarding use of light-cured-only adhesives such as Prime&Bond® NT™ Adhesive without Self Cure Activator in conjunction with dual-cured or self-cured resins such as Calibra® Esthetic Resin Cement and FluoroCore®2 Fluoride-Releasing Dual Cure Core Build-Up Material in limited or no light curing applications. Chemical/Product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.
17. **Storage and Shelf Life:** Prime&Bond® NT™ 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. 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 **Unit Dose Container:** Grasp container at each end, or insert into holder, placing thumb along center score. Firmly apply pressure until container separates. Holder may be placed on the tabletop or held between fingers for convenience. Insert disposable applicator into opening to saturate applicator tip. **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 or applicator tip 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 seconds<sup>1</sup> using a curing light.
    - 1.5 **Completion:** Place 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 bonding surface of restoration according to manufacturer's 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 seconds<sup>1</sup> 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 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 cure 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™ Light Cured 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 Sections 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.

## CLEANING AND DISINFECTION

To prevent Prime&Bond® NT™ Adhesive bottle 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 or unit dose container. Properly dispose used brushes and containers. The re-usable brush handle may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. Do not autoclave brush handle or unit dose holder. Disinfect as outlined below.

## DISINFECTION OF RE-USABLE BRUSH HANDLE AND UNIT DOSE HOLDER

The brush handle or holder, 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 spraying with or immersing 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

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

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

©2006 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved. Printed in U.S.A.



0120

Manufactured in the U.S.A by:  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
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  
CH-6342 Baar  
Switzerland  
Tel.: 41-41-766-2066

# Prime & Bond® NT™

## Adhesivo dental de fotopolimerización

### INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

El adhesivo Prime&Bond® NT™ es un adhesivo dental de autocebado y fotopolimerización diseñado para la adhesión de materiales de composite y de compómero al esmalte y la dentina así como a metales y cerámicas. El adhesivo Prime&Bond® NT™ combina primer y adhesivo en un único recipiente. La reducción de componentes y de pasos en el tratamiento simplifica el uso, produce una gran fuerza de adhesión y protege contra microfugas. El adhesivo Prime&Bond® NT™ viene en un frasco de tres láminas de 4,5 ml y en dosis prefijadas de 0,125 ml en recipientes desechables para un solo uso con el paciente. Para procedimientos de curado doble normales, vea las instrucciones del sistema adhesivo dental universal de doble curado Prime&Bond® NT™ que incluye los componentes del adhesivo Prime&Bond® NT™ y el activador de autopolimerización. El gel acondicionador dental del 34% de Caulk® se incluye en el kit económico de adhesivo Prime&Bond® NT™.

**Atención:** La ley federal de los EE.UU. estipula que este producto debe ser vendido únicamente por un dentista o por orden del mismo.

### 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.

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.

### CONTRAINDICACIONES

1. El adhesivo Prime&Bond® NT™ 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 adhesivo Prime&Bond® NT™ está contraindicado para su aplicación directa sobre tejido de pulpa dentaria (recubrimiento pulpar directo).
3. El gel acondicionador dental al 34% de Caulk® está contraindicado para su uso sobre el tejido de la pulpa dentaria.

### 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 y la piel:** el gel acondicionador dental contiene ácido fosfórico, el cual 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 accidentalmente se produzca contacto 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 después expúlsela. 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 Prime&Bond® NT™ 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 y la piel:** el adhesivo Prime&Bond® NT™ 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 Prime&Bond® NT™ 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 después expúlsela. 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 Prime&Bond® NT™ contiene acetona. No respirar los vapores. Inhalación: administre oxígeno o respiración artificial en caso necesario.
4. 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.
5. 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. 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 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 Prime&Bond® NT™. El tratamiento previo que se recomienda es con piedra pómez o pasta profiláctica con copa de goma. (Véanse 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, componentes 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.
7. Algunos estudios de laboratorio 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. (Véanse las *Instrucciones paso a paso*).
8. 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.
9. DENTSPLY Caulk suministra la punta distribuidora adecuada para el gel acondicionador dental. Esta punta es la única que debería usarse para aplicar el gel.
10. La botella de adhesivo Prime&Bond® NT™ debe cerrarse herméticamente inmediatamente después de su uso.
11. El adhesivo Prime&Bond® NT™ contiene material curado con luz. Deberá proceder de inmediato una vez que haya colocado el material en el pozo de mezcla o deberá protegerlo de la luz ambiente. La luz del espectro visible polimeriza los componentes del adhesivo.
12. Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.
13. **Inflamable:** el adhesivo Prime&Bond® NT™ contiene acetona. Manténgalo alejado de fuentes de ignición.
14. Los envases de una sola dosis están hechos para un único uso, por lo que deberán desecharse después de su uso. No los tape o use de nuevo.
15. La eficacia del gel acondicionador dental al 34% de Caulk® como abrasivo/limpiador en restauraciones indirectas no ha sido demostrada.

16. Existen datos de laboratorio variables con respecto al uso de adhesivos de fotopolimerización exclusivamente, como el adhesivo Prime&Bond® NT™, sin activador de autocurado en combinación con resinas de autocurado o de doble curado, como el cemento de resina estético Calibra® y el material de doble curado para bases cavitarias con liberación de flúor FluoroCore®2 para aplicaciones de curado con poca o ninguna luz. La incompatibilidad química o del producto puede afectar negativamente a la eficacia del mismo, resultando en una pérdida prematura de la restauración.
17. **Almacenamiento y vida en depósito:** el adhesivo Prime&Bond® NT™ debería mantenerse alejado de la luz directa del sol y guardarse en un lugar con buena ventilación y donde la temperatura no supere 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 haciendo la extrusión difícil (véase el apartado *Advertencias*). No debe almacenarse a temperaturas superiores a los 25°C. Proteger el material de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

## REACCIONES PERJUDICIALES

1. 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. (Véanse las *Advertencias*)
2. Este producto podría tener efectos graves sobre la salud en caso de ingestión. (Véanse las *Advertencias*)
3. El gel acondicionador dental de Caulk® al 34% podría producir efectos adversos sobre la pulpa. (Véanse *Contraindicaciones* y *Advertencias*)
4. La inhalación de los vapores puede causar daños de diverso grado sobre el tejido afectado, así como una mayor susceptibilidad a las enfermedades respiratorias. (Véanse las *Precauciones*)
5. 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 (FOTOCURADO)

1. **RESTAURACIÓN DIRECTA (resinas de composite y compómeros polimerizados con luz)**
- 1.1 **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.
- 1.2 **Protección de la pulpa:** para proceder al recubrimiento pulpar directo o indirecto, cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un material de recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (Dycal®), dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para el pegado con el adhesivo dental de doble curado Prime&Bond® NT™.
- 1.3 **Acondicionamiento del diente/Pretratamiento 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) de Caulk® 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 de Doble Curado Prime&Bond® NT™. **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 entrarán en contacto con la saliva, se debe repetir el procedimiento empezando por el paso 1.1.
- 1.4 **Aplicación del adhesivo dental de fotocurado Prime&Bond® NT™**
- 1.4.1 **Recipiente de dosis unitaria:** coja el recipiente por los extremos, o insértelo en el sostenedor, colocando el pulgar en la muesca central. Presione con firmeza hasta separar el recipiente. Se puede colocar el sostenedor en el tablero de la mesa o mantenerlo entre los dedos para su mayor comodidad. Inserte el

aplicador desechable en el orificio para saturar la punta del aplicador. *Botella 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 el cepillo desechable o la punta del aplicador suministrados, aplique inmediatamente una cantidad abundante de adhesivo Prime&Bond® NT™ 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 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. 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.
- 1.4.4 Cure el adhesivo Prime&Bond® NT™ durante 10 segundos<sup>1</sup> usando la lámpara de polimeración.
- 1.5 **Finalización:** coloque el material restaurador sobre el adhesivo Prime&Bond® NT™ polimerizado según las instrucciones del fabricante del material.
2. **CEMENTACIÓN DE CARILLAS (cemento de resina de fotopolimerización)**
- 2.1 **Limpieza:** véase el apartado 1.1
- 2.2 **Acondicionamiento del diente/Pretratamiento de la dentina:** véase el apartado 1.3
- 2.3 **Aplicación del adhesivo dental de fotocurado Prime&Bond® NT™:** aplique y fotopolimerice el adhesivo Prime&Bond® NT™ según se describe para las restauraciones directas, véase el apartado 1.4.
- 2.4 **Preparación de la restauración**
- 2.4.1 Trate la superficie de adhesión 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 segundos<sup>1</sup> usando la lámpara de polimeración.
- 2.5 **Cementación:** prepare y aplique cemento de resina fotopolimerizable según las instrucciones del fabricante.
3. **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. Hágalo 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/Pretratamiento 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 fluorhídrico 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 de fotocurado Prime&Bond® NT™:** aplique y fotopolimerice<sup>1</sup> el adhesivo Prime&Bond® NT™ según se describe para las 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. **BARNIZ DE CAVIDADES PARA USO CON AMALGAMA FRESCA**
- Cuando se utiliza como barniz para cavidades, el adhesivo de fotopolimerización Prime&Bond® NT™ no es un adhesivo de amalgamas.
- 4.1 **Preparación:** acabe la preparación retirando restauraciones previas y/o caries.
- 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/Pretratamiento 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 de fotocurado Prime&Bond® NT™:** aplique y fotopolimerice el adhesivo Prime&Bond® NT™ según se describe para las 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.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para evitar que la botella del adhesivo Prime&Bond® NT™ 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 volver a usar el cepillo del aplicador o el recipiente de dosis unitaria. Deseche de forma correcta los cepillos y recipientes utilizados. Se puede limpiar el mango reutilizable del cepillo frotando vigorosamente con agua caliente y jabón o detergente. No ponga en el autoclave el mango del cepillo o el dispositivo de sustención de la dosis unitaria. Desinfectelo como se describe a continuación.

## DESINFECCIÓN DEL MANGO REUTILIZABLE DEL CEPILLO Y EL DISPOSITIVO DE SUSTENCIÓN DE LA DOSIS UNITARIA

Cuando el mango del cepillo o el dispositivo de sustención 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 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 rociarlo o bañarlo con cualquier desinfectante recomendado para hospitales, excepto glutaraldeído 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 de pedido nuevo
  - Número de lote en la jeringa o frasco
  - Fecha de caducidad de la jeringa/botella

<sup>1</sup> 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).

© 2006 DENTSPLY International Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en EE.UU.



0120

Manufactured in the U.S.A by:  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
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  
CH-6342 Baar  
Switzerland  
Tel.: 41-41-766-2066

Form #534352 (R 5/3/06)

# Prime & Bond® NT™

## Adhésif dentaire photopolymérisable

### MODE D'UTILISATION- FRANÇAIS

L'adhésif Prime&Bond® NT™ est un adhésif dentaire photopolymérisable autodécapant conçu pour lier les matériaux composite polymérisables à l'émail et à la dentine ainsi qu'au métal et à la céramique. L'adhésif Prime&Bond® NT™ est la combinaison d'un décapant et d'un adhésif dans un même flacon. Son utilisation est simplifiée par un nombre réduit de composants et d'étapes de traitement, mais garantit d'excellentes qualités de collage et d'étanchéité. L'adhésif Prime&Bond® NT™ est présenté dans un flacon stratifié à trois couches de 4,5 ml et dans des doses à usage unique de 0,125 ml pour un seul patient. Pour tout usage courant avec une technique duale, veuillez consulter les modes d'emplois de l'adhésif dentaire universel dual Prime&Bond® NT™ où se trouvent les compositions de l'adhésif Prime&Bond® NT™ et de l'activateur d'auto-durcissement. Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® est partie intégrante de la présentation en kit économique de l'adhésif Prime&Bond® NT™.

**Précautions :** Selon les lois américaines, la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un dentiste ou sur sa demande.

### COMPOSITION

#### Adhésif Prime&Bond® NT™ :

Résines di- et triméthacrylate, PENTA (monophosphate de penta acrylate dipentaérythritol), photo-initiateurs, stabilisateurs, charges nanométriques - silicium amorphe, dioxyde cétylamine fluorhydrate, acétone

**Gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®** (Voir mode d'emploi complet dans la boîte) : Eau, acide phosphorique à 34%, oxyde de silicium, surfactants, colorant bleu

### INDICATIONS

1. Restaurations directes compomère et composite photopolymérisables.
2. Restaurations indirectes, placages cimentés en résines photopolymérisables.
3. Réparations de céramiques, composites et amalgames.
4. Vernis de protection pour amalgame frais.

### CONTRE-INDICATIONS

1. L'adhésif Prime&Bond® NT™ est contre-indiqué chez les patients ayant une allergie sévère connue aux résines de méthacrylate ou à l'un des autres composants.
2. L'adhésif Prime&Bond® NT™ est contre-indiqué en application directe sur le tissu de la pulpe dentaire (coiffage direct de la pulpe).
3. Le 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. Éviter le contact avec les tissus oraux, les yeux et la peau.  
**Réservé à l'usage externe.**  
**Contact avec les yeux :** Le gel dentaire conditionneur contient de l'acide phosphorique pouvant provoquer des brûlures et des irritations oculaires. Avant d'utiliser 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.  
**Contact avec la peau :** Le gel dentaire conditionneur contient de l'acide phosphorique pouvant provoquer des brûlures ou une allergie cutanée chez les personnes prédisposées. En cas de contact avec la peau, essuyer 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.  
**Contact avec la muqueuse buccale :** évitez 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.  
**Ingestion :** Produit 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.
2. L'adhésif Prime&Bond® NT™ contient des monomères de méthacrylate polymérisables. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau (dermatite allergique de contact), les tissus buccaux mous et les yeux. Éviter l'inhalation prolongée. Réserve à l'usage externe.  
**Contact avec les yeux :** L'adhésif Prime&Bond® NT™ contient des méthacrylates qui peuvent irriter les yeux. Avant l'utilisation de ce produit, prendre soin de porter des lunettes protectrices ainsi que de protéger les yeux du patient. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment puis consulter un médecin.  
**Contact avec la peau :** L'adhésif Prime&Bond® NT™ contient des monomères polymérisables qui peuvent provoquer une sensibilisation (dermatite allergique de

contact) sur les personnes prédisposées. En cas de contact avec la peau, essuyer soigneusement avec du coton et de l'alcool puis laver au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilisation ou de réaction allergique arrêter l'utilisation et consulter un médecin.

**Contact avec la muqueuse buccale :** évitez 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.

**Ingestion :** produit 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.

3. L'adhésif Prime&Bond® NT™ contient de l'acétone. Ne pas respirer les vapeurs.  
**Inhalation :** administrer de l'oxygène ou placer le patient sous respiration artificielle si nécessaire.
4. Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® en seringue doit s'écouler facilement : NE PAS FORCER. Une pression excessive pourrait entraîner un écoulement incontrôlé du matériau.
5. 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 doit être uniquement utilisé conformément aux 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 du médecin.
2. Portez une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
3. Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit, ils risquent de perturber le durcissement et de provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.
4. Le nombre insuffisant de données ne permet pas de préconiser l'emploi d'agents de désensibilisation et/ou d'agents de nettoyage de cavité avec l'adhésif Prime&Bond® NT™. Un traitement préalable à la ponce ou la pâte prophylactique à l'aide d'une cupule en caoutchouc est conseillé. (Voir le mode d'emploi étape par étape).
5. Tout contact avec la salive, le sang et/ou des solutions astringentes au cours des techniques adhésives peut provoquer une défaillance de la restauration. Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc ou une technique de séparation adéquate.
6. Vérifier si les fils rétracteurs imprégnés de minéraux (composants ferriques) et/ou les solutions hémostatiques sont utilisées avec les techniques adhésives. Des études in vitro ont révélé un collage d'étanchéité de l'adhésif compromis sur l'émail et la dentine contaminée par des agents hémostatiques. L'étanchéité de la gencive marginale pourrait être affectée, permettant des micro-fuites, une coloration de la subsurface et/ou une défaillance de la restauration. Si une rétraction de la gencive est jugée nécessaire, utiliser un fil rétracteur simple, sans imprégnation.
7. Les études in vitro ont montré une relation entre la capacité d'adhérence et les techniques d'évaporation par air raréfié/séchage/solvant. Une réduction exagérée ou une évaporation réduite peuvent compromettre la résistance de l'adhésion, provoquant des micro-fuites, une sensibilité post-opératoire et/ou une défaillance de la restauration. (Voir le mode d'emploi étape par étape).
8. 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.
9. DENTSPLY Caulk fournit les embouts distributeurs adaptés au gel dentaire conditionneur. Cet embout doit être uniquement utilisé pour l'application du gel.
10. Le flacon d'adhésif Prime&Bond® NT™ doit être soigneusement fermé immédiatement après usage.
11. L'adhésif Prime&Bond® NT™ contient de l'acétone. Une fois le matériau dans le godet de mélange, travailler immédiatement ou le mettre à l'abri de la lumière. Les composants sont polymérisés par la lumière visible.
12. Utiliser uniquement dans une pièce bien aérée.
13. **Inflammable :** L'adhésif Prime&Bond® NT™ contient de l'acétone. A conserver loin des sources d'inflammation.
14. Ces doses sont destinées à un usage unique et doivent être jetées après usage. Ne pas refermer ou réutiliser.
15. L'efficacité du gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® en tant qu'agent de mordantage/abrasif de restaurations indirectes n'a pas été démontrée.
16. Il existe des données in vitro concernant l'utilisation d'adhésifs photopolymérisables (dont l'adhésif dentaire automordant photopolymérisable monocomposant Prime&Bond® NT™) sans activateur d'auto-durcissement conjointement avec des

restaurations indirectes et/ou des résines à double durcissement ou auto-durcissement comme le ciment de résine esthétique Calibra® et le matériel de préparation composite à double durcissement et production de fluor FluoroCore®2. Une incompatibilité chimique/de produit peut affecter l'efficacité du produit, provoquant une défaillance prématurée de la restauration.

17. **Conservation et durée de conservation** : conserver l'adhésif Prime&Bond® NT™ à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit bien aéré et à température ambiante n'excédant pas 25°C/77°F. Le stockage réfrigéré n'est pas requis. Toutefois, il est accepté lorsqu'il n'est pas en utilisation. Permettre au matériau d'atteindre la température ambiante avant toute utilisation.
- Gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® : conserver la seringue fermée avec son 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. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

1. Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **Contact avec les yeux** : irritation et lésions éventuelles de la cornée. **Contact avec la peau** : irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. **Muqueuses** : inflammation, œdème, desquamation. (Voir Avertissements)
2. En cas d'ingestion, ce produit est susceptible d'avoir des effets indésirables sur la santé. (Voir Avertissements)
3. Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® peut provoquer des réactions de la pulpe. (Voir contre-indications et avertissements)
4. Une inhalation des vapeurs peut provoquer des lésions variables sur les tissus touchés ainsi qu'augmenter les risques de troubles respiratoires. (Voir Précautions d'emploi)
5. Les prédispositions 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 (PHOTOPOLYMERISABLE)**

1. **RESTAURATION DIRECTE (Résine composite photopolymérisable et compomère)**
  - 1.1 **Nettoyage** : nettoyer l'émail et la dentine non travaillés avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou une pâte prophylactique de type Nupro®. Nettoyer soigneusement à l'aide d'un jet d'eau et sécher à l'air. Nettoyer l'émail fraîchement traité et la dentine avec un jet d'eau et sécher à l'air.
  - 1.2 **Protection de la pulpe** : en cas de coiffage direct ou indirect de la pulpe, couvrir la dentine à proximité de la pulpe (moins d'1 mm) avec un hydroxyde de calcium polymérisable (par ex. Dycal®) en laissant le reste de la surface de la cavité découvert pour le collage avec l'adhésif dentaire universel dual Prime&Bond® NT™.
  - 1.3 **Conditionnement de la dent/Traitement préalable de la dentine** : pour une utilisation en tant qu'agent de liaison pour matériaux en amalgame, il est conseillé de pratiquer un mordantage total comme décrit en Pour une utilisation en tant qu'agent de liaison pour matériaux compomères dans des situations non-soumises à une pression, le mordantage à l'acide est facultatif.
    - 1.3.1 **Application du gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®** : après application d'une barrière de caoutchouc ou une autre technique de séparation, appliquer le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®. Fixer l'aiguille jetable au bout de la seringue, le bout de l'aiguille doit être courbe pour permettre un meilleur accès. Extruder doucement le gel conditionneur à 34% Caulk® (34% d'acide phosphorique) sur les surfaces de la cavité en commençant par les bords de l'émail. Pour de meilleurs résultats, conditionner l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes au plus. La technique conventionnelle de mordantage de l'émail est une alternative possible. Dans ce cas, seulement les bords de l'émail doivent être traités avec le gel conditionneur à 34% Caulk® pendant 15 secondes au moins.
    - 1.3.2 **Rincage et tamponnage** : enlever le gel avec un tube à aspirateur et/ou un jet d'eau vigoureux et bien rincer les parties conditionnées pendant au moins 10 secondes. Sécher les parties conditionnées avec un tampon d'ouate humide. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif dentaire photopolymérisable Prime&Bond® NT™. **REMARQUE IMPORTANTE** : le but du tamponnage est de permettre d'avoir le "mouillage" correct sur la surface de la dent en supprimant l'humidité excessive sans pour autant dessécher la dentine. Ne pas frotter la surface de la dent en la tamponnant. La dentine doit être tamponnée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de traces d'eau, laissant une surface luisante et humide. Une fois traitées, **les surfaces ne doivent pas être contaminées**. En cas de contamination salivaire, reprendre à l'étape 1.1.
  - 1.4 **Application de l'adhésif dentaire photopolymérisable Prime&Bond® NT™**
    - 1.4.1 **Réceptacle à dose unique** : saisir le réceptacle par les deux bouts, ou l'insérer dans le support, en plaçant le pouce sur la partie centrale. Appuyer fortement jusqu'à ce que le réceptacle se brise. Le support peut être, soit posé sur une table, ou tenu entre les doigts, à la convenance du praticien. Insérer l'applicateur jetable dans l'ouverture afin d'imprégner l'embout de l'applicateur. *Flacon traditionnel* : Mettre l'adhésif Prime&Bond® NT™ directement sur une brosse jetable propre se trouvant dans la boîte en s'assurant que le flacon n'entre pas en contact direct avec la brosse, ou mettre 2 ou 3 gouttes d'adhésif Prime&Bond® NT™ dans un godet propre. Remettre immédiatement le capuchon.
    - 1.4.2 À l'aide de la brosse jetable ou de l'embout applicateur se trouvant dans la boîte, badigeonner immédiatement abondamment avec l'adhésif Prime&Bond® NT™ de façon à couvrir toutes les surfaces de la dent. Ces surfaces doivent rester complètement mouillées pendant 20 secondes, des applications supplémentaires d'adhésif Prime&Bond® NT™ peuvent s'avérer nécessaires.

- 1.4.3 Éliminer l'excès de solvant en séchant doucement à l'air propre et sec avec une seringue dentaire pendant au moins 5 secondes. Nous recommandons la technique suivante : Commencer par un séchage/une évaporation avec la seringue à environ 10-15cm (4-6 pouces) de la surface, amenant, graduellement, la source à 10mm (0,5 pouces) de la surface en 5-10 secondes. La surface doit avoir un aspect uniforme et brillant. Sinon, répéter l'application et le séchage à l'air. La surface ne doit pas comporter de zones ayant une épaisseur excessive d'adhésif ou des traces. Si nécessaire, répéter l'opération de séchage/évaporation décrite ci-dessus.

- 1.4.4 Faire durcir l'adhésif Prime&Bond® NT™ pendant 101 secondes à l'aide d'une lampe de photo-durcissement.

- 1.5 **Dernière phase** : Placer le matériau de restauration sur l'adhésif Prime&Bond® NT™ durci conformément aux instructions du fabricant.

## **2. CIMENTATION DE PLACAGE (Ciment en résine photopolymérisable)**

- 2.1 **Nettoyage** : voir chapitre 1.1

- 2.2 **Conditionnement de la dent/Traitement préalable de la dentine** : voir chapitre 1.3.

- 2.3 **Application de l'adhésif dentaire photopolymérisable Prime&Bond® NT™** : appliquer l'adhésif dentaire photopolymérisable Prime&Bond® NT™ suivant la description pour les restaurations directes, voir chapitre 1.4.

## **2.4 Préparation de restauration**

- 2.4.1 Préparer la surface à coller de la restauration selon les instructions de fabricant ou du laboratoire dentaire, par ex. en mordançant ou en rainurant manuellement.

- 2.4.2 Appliquer l'agent de couplage en silane Calibra® (en vente séparément) sur la restauration en porcelaine ou en céramique conformément aux instructions du fabricant.

- 2.4.3 Appliquer une seule couche d'adhésif Prime&Bond® NT™ sur la surface interne de la restauration à coller. Sécher immédiatement à l'air pendant 5 secondes.

- 2.4.4 Faire durcir l'adhésif Prime&Bond® NT™ pendant 10 secondes à l'aide d'une lampe de photo-durcissement.

- 2.5 **Cimentation** : préparer et appliquer le ciment en résine photopolymérisable conformément aux instructions du fabricant.

## **3. RÉPARATIONS DE COMPOSITE, CÉRAMIQUE ET AMALGAME (Résine composite photopolymérisable et compomères)**

- 3.1 **Préparation, nettoyage** : rainurer la surface fissurée autant que possible avec une fraise en diamant. Créer si possible. Pour obtenir les meilleurs résultats, mordancer la zone à réparer à l'aide d'un microdécapant intra-buccal (50µ d'alumine). Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc avec un aspirateur à grande vitesse. Rincer les zones micro-mordancées à l'eau pendant 15 à 20 secondes. Sécher à l'air. **REMARQUE IMPORTANTE** : biseauter les bords de porcelaine avant le mordantage.

- 3.2 **Conditionnement de la dent/Traitement préalable de la dentine** : mordancer la dent avec le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® conformément au chapitre 1.3. Mordancer les réparations de restaurations en céramique à l'acide fluorhydrique en suivant les instructions du fabricant.

- 3.3 **Traitement de la restauration** : rincer à l'eau pendant 10 secondes. Sécher à l'air. **REMARQUE IMPORTANTE** : L'application de l'agent de couplage en silane Calibra® sur les surfaces de porcelaine à réparer doit être effectuée selon les instructions du fabricant.

- 3.4 **Application de l'adhésif dentaire photopolymérisable Prime&Bond® NT™** : appliquer l'adhésif dentaire photopolymérisable Prime&Bond® NT™ suivant la description pour les restaurations directes, voir chapitre 1.4.

- 3.5 **Dernière phase** : terminer la réparation avec la mise en place et la polymérisation de la (des) teinte(s) désirée(s) du composite de restauration polymérisable en suivant les instructions du fabricant.

## **4. VERNI PROTECTEUR POUR AMALGAME FRAIS**

Quand il est utilisé en tant que vernis protecteur, l'adhésif dentaire photopolymérisable Prime&Bond® NT™ n'est pas un adhésif pour amalgame.

- 4.1 **Préparation** : finissez la préparation en retirant les restaurations et traitant les caries.

- 4.2 **Nettoyage** : nettoyer la préparation et garnir au Dycal® si nécessaire, en suivant les instructions de 1.1 et 1.2.

- 4.3 **Conditionnement de la dent/Traitement préalable de la dentine** : rincer et sécher à l'air soigneusement en prenant soin de ne pas dessécher la dentine exposée.

**REMARQUE IMPORTANTE** : on peut mordancer à l'acide la cavité préparée (émail ou émail/dentine) avant de mettre l'adhésif Prime&Bond® NT™. Si c'est l'option choisie, suivre le chapitre 1.3.

- 4.4 **Application de l'adhésif dentaire photopolymérisable Prime&Bond® NT™** : appliquer l'adhésif dentaire photopolymérisable Prime&Bond® NT™ suivant la description pour les restaurations directes, voir chapitre 1.4.

- 4.5 **Dernière phase** : placer et condenser l'amalgame (de type alliage à phase dispersée Dispersalloy®) en suivant les instructions du fabricant.

## **NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**

Afin d'éviter la contamination des flacons d'adhésif Prime&Bond® NT™ par des projections ou des jets de liquides organiques ou par des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des barrières de protection. Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes.

Ne nettoyez, ne désinfectez et ne réutilisez pas les brosses de l'applicateur ou les récipients à dose unique. Jeter les brosses usagées ainsi que les récipients après usage. Le manche réutilisable de la brosse doit être nettoyé en frottant à l'eau chaude et au savon ou détergent. Ne pas autoclaver le manche de la brosse ou le support de dose unique. Désinfecter selon les directives ci-dessous.

## **DÉSINFECTION DU MANCHE RÉUTILISABLE DE LA BROSSE ET DU SUPPORT DE DOSE UNIQUE.**

Le manche de la brosse ou le support, exposés à des projections ou à des jets de liquides organiques ou ayant été touchée 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 le manche de la brosse en vaporisant ou faisant tremper dans un désinfectant à usage hospitalier homologué 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 provoquer une coloration de la surface. 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 PÉREMPTION**

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

\* S'assurer que la lampe de photo-durcissement dispose d'une puissance d'au moins 550 mW/cm<sup>2</sup> et d'un signal spectral contenant 470 nm (pic d'absorption du photoinitiateur CQ).

©2006 DENTSPLY International Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux U.S.A.



*Manufactured in the U.S.A by:*  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
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  
CH-6342 Baar  
Switzerland  
Tel.: 41-41-766-2066

Form #534352 (R 5/3/06)