Bisco

CE 0459

UNIVERSAL PRIMER™

Dual-Cured Adhesive

Instructions for Use

DE

IN-219R1
Rev. 3/15

BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
847-534-6000
1-800-BIS-DENT

UNIVERSAL PRIMER™*

Dual-gehärtetes Adhäsiv

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

UNIVERSAL PRIMER ist ein selbstpolymerisierendes Adhäsiv mit dünner Filmschicht, mit alternativer Lichthärtung, konzipiert für Zahnärzte, die es vorziehen, die Adhäsivschicht unter indirekten Restaurationen nicht mit Licht auszuhärten. Die chemische Formel des **UNIVERSAL PRIMER** ermöglicht einen Gebrauch des Adhäsivs im Selbstätz- oder Totalätzmodus, je nach klinischer Situation und Präferenz des Zahnarztes. **UNIVERSAL PRIMER** ist kompatibel mit lichthärtendem, selbsthärtendem und dual-gehärtetem Harzkomposit, Zement und Kernmaterialien für direkte und indirekte Verfahren ohne zusätzliche Aktivatoren. **UNIVERSAL PRIMER** ist als Zwei-Flaschen-System oder im alles enthaltenden ACE® Kartuschensystem erhältlich.

Indikationen:

Der **UNIVERSAL PRIMER** wird für folgende Verfahren verwendet:

- Direkte Restaurationen (harzbasiertes Komposit, harzmodifiziertes Glasionomer, Stumpfaufbau usw.)
- Indirekte Restaurationen (Metall, Glaskeramik, Zirkonoxid/Aluminiumoxid usw.)
- Haftharz oder Primer für Substrate
- Desensitisierung/Versiegeln des Zahns
- Intraorale Intervention (zerbrochenes Porzellan, Zusätze zu direkten Restaurationen usw.)

Kontraindikationen:

- Patienten mit schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylat-Harze in der Anamnese.

Warnhinweise:

- Hochentzündlich.
- Spritzer in die Augen vermeiden. Falls **UNIVERSAL PRIMER** in Kontakt mit den Augen kommt, mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Die im Ätzgel enthaltene Phosphorsäure reizt Augen und Haut stark. Es kann zu Verletzungen kommen, wenn das Ätzgel längere Zeit auf Haut oder Schleimhaut einwirkt. Wenn versehentlich etwas in das Auge spritzt, mit reichlich Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Im Falle von Kontakt mit anderen Geweben sofort mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser abspülen.
- Bei der Verwendung von Dentaladhäsiven wird die Dentinhaftung durch Kontaminationen beeinträchtigt und dadurch die Haltbarkeit der Restauration u.U. verkürzt.
- Für alle direkten Restaurationen und andere Indikationen, bei denen Kontaminationen möglich sind, wird ein Kofferdam empfohlen.

Vorsicht:

- Kreuz-Kontamination: Das Produkt kann Teile enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Benutztes oder kontaminiertes Zubehör ist zu entsorgen. Nicht reinigen, desinfizieren oder erneut verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **UNIVERSAL PRIMER** besteht aus lichtempfindlichem, selbsthärtendem Material. **UNIVERSAL PRIMER** unverzüglich verwenden, sobald er in die Anmischschale dispensiert wurde. Eine längere Exposition gegenüber Luft und Licht kann dazu führen, dass das Lösemittel verdunstet und das Adhäsiv sich eindickt.
- Um eine Verdunstung des **UNIVERSAL PRIMER** zu vermeiden, den Behälter fest verschlossen halten.
- Hautkontakt vermeiden; nicht polymerisierte Kunstharze können bei anfälligen Personen zu einer Sensibilisierung der Haut führen. Bei Kontakt die betroffenen Hautstellen mit Wasser und Seife waschen.
- Der **ACE UNIVERSAL PRIMER** muss evtl. im Kühlschrank aufbewahrt werden. Vollständige Informationen zur Lagerung von Produkten vor Gebrauch finden Sie in den jeweiligen Anweisungen.
- Falls in den vorangegangenen 2-3 Wochen ZOE-haltige Präparate auf die Zahnstruktur aufgetragen wurden, den Zahn vor der Anwendung des Adhäsivs mit einem Schleifmittel hinreichend säubern.
- Siehe Etiketten der Einzelkomponenten für spezifische Haltbarkeitsdaten.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Direkte Restaurationen

1. Entweder die SELBST-ÄTZENDE TECHNIK oder die TOTAL-ÄTZENDE TECHNIK wie nachstehend beschrieben auswählen.
   - **SELBST-ÄTZENDE TECHNIK:** Kavität präparieren. Gründlich mit einem Wasser-Sprühstrahl spülen. Ein saugfähiges Pellet oder einen Hochleistungsabsauger (HVE) 1 bis 2 Sekunden lang verwenden, um überschüssiges Wasser zu entfernen (nicht austrocknen).
     HINWEIS: Bei beschliffenem oder unbeschliffenem Schmelz kann SELECT HV®* ETCH von BISCO verwendet werden, um den mechanischen Halt zu erhöhen. Dieses Ätzmittel wurde für die präzise selektive Platzierung entwickelt.
   - **TOTAL-ÄTZENDE TECHNIK:** Kavität präparieren. Gründlich mit einem Wasser-Sprühstrahl spülen. Schmelz und Dentin mit einem Ätzmittel 15 Sekunden lang ätzen. Gründlich spülen. Überschüssiges Wasser durch Abtupfen der Oberfläche mit einem saugfähigen Pellet oder mittels 1- bis 2-sekündiger Anwendung eines Hochleistungsabsaugers (HVE) entfernen und die Präparation dabei sichtbar feucht lassen.
2. Bei Gebrauch des ACE-Mischsystems die GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN ACE-DOSIERER zum Austragen des **ACE UNIVERSAL PRIMER** befolgen. Bei Verwendung von Flaschen dieselbe Anzahl Tropfen von Teil A und B des **UNIVERSAL PRIMER** (im Verhältnis 1:1) in eine saubere Anmischschale austragen. Die Flaschen umgehend wieder mit der jeweiligen Kappe verschließen, um ein Verdunsten des Lösungsmittels zu vermeiden.
3. Mit einem Pinsel das Adhäsiv 5 Sekunden lang mischen.
4. Zwei separate Schichten **UNIVERSAL PRIMER** auftragen und die Präparation mit einem Mikropinsel 10 bis 15 Sekunden lang pro Schicht verpinseln. Zwischen den Schichten nicht lichthärten.

5. Durch mindestens 10 Sekunden langes, gründliches Lufttrocknen mit einer Luftspritze überschüssiges Lösungsmittel verdunsten; es sollten keine Bewegungen des Adhäsivs mehr sichtbar sein. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend aussehen; andernfalls eine zusätzliche Schicht **UNIVERSAL PRIMER** auftragen und den Schritt 5 wiederholen.
6. 10 Sekunden lang lichthärten.
7. Mit dem Auftragen von restaurativem Material beginnen.

Indirekte Restaurationen

1. Entweder die SELBST-ÄTZENDE TECHNIK oder die TOTAL-ÄTZENDE TECHNIK wie nachstehend beschrieben auswählen.
   - **SELBST-ÄTZENDE TECHNIK:** Kavität präparieren. Gründlich mit einem Wasser-Sprühstrahl spülen. Ein saugfähiges Pellet oder einen Hochleistungsabsauger (HVE) 1 bis 2 Sekunden lang verwenden, um überschüssiges Wasser zu entfernen (nicht austrocknen).
     HINWEIS: Bei beschliffenem oder unbeschliffenem Schmelz kann das SELECT HV ETCH von BISCO verwendet werden, um den mechanischen Halt zu erhöhen. Dieses Ätzmittel wurde für die präzise selektive Platzierung entwickelt.
   - **TOTAL-ÄTZENDE TECHNIK:** Kavität präparieren. Gründlich mit einem Wasser-Sprühstrahl spülen. Schmelz und Dentin mit einem Ätzmittel 15 Sekunden lang ätzen. Gründlich spülen. Überschüssiges Wasser durch Abtupfen der Oberfläche mit einem saugfähigen Pellet oder mittels 1- bis 2-sekündiger Anwendung eines Hochleistungsabsaugers (HVE) entfernen und die Präparation dabei sichtbar feucht lassen.
2. Bei Gebrauch des ACE-Abgabesystems die GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN ACE-DOSIERER zur Dispensierung des **ACE UNIVERSAL PRIMER** befolgen. Bei Verwendung von Flaschen dieselbe Anzahl Tropfen von Teil A und B des **UNIVERSAL PRIMER** (im Verhältnis 1:1) in eine saubere Anmischschale dispensieren. Die Flaschen umgehend wieder mit der jeweiligen Kappe verschließen, um ein Verdunsten des Lösungsmittels zu vermeiden.
3. Mit einem Pinsel das Adhäsiv 5 Sekunden lang mischen.
4. Zwei separate Schichten **UNIVERSAL PRIMER** auftragen und die Präparation mit einem Mikropinsel 10 bis 15 Sekunden lang pro Schicht verpinseln. Zwischen den Schichten nicht lichthärten.
5. Durch mindestens 10 Sekunden langes, gründliches Lufttrocknen mit einer Luftspritze überschüssiges Lösungsmittel verdunsten; es sollten keine Bewegungen des Adhäsivs mehr sichtbar sein. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend aussehen; andernfalls eine zusätzliche Schicht **UNIVERSAL PRIMER** auftragen und den Schritt 5 wiederholen.
6. Die Restaurationsbehandlung wird im nächsten Abschnitt beschrieben. Mit der Zementierung beginnen.

Haftharz oder Primer für Substrate

Priming von Metall-, Zirkonoxid-, Aluminiumoxid-, Komposit- und Stift-Restaurationen:

1. Die Oberfläche der Restauration gemäß den Anweisungen des Labors oder Herstellers präparieren (z.B. Partikelabrieb).
2. Die haftungsfähigen Oberflächen der Restauration säubern, abspülen und lufttrocknen.
3. Eine Schicht Z-PRIME™* Plus oder **UNIVERSAL PRIMER** auftragen. Dabei die haftungsfähige Oberfläche gleichmäßig benetzen. Mit einer Luftspritze gründlich trocknen.
4. Mit der Zementierung beginnen.

Priming von Porzellan-Restaurationen (auf Siliziumdioxidbasis) oder Lithiumdisilikat-Restaurationen:

1. Da verschiedene Keramikwerkstoffe eine unterschiedliche Oberflächenbehandlung erfordern (z.B. Ätzen oder Partikelabrieb), jeweils im Labor oder beim Hersteller Anweisungen zur richtigen Behandlung erfragen.
2. Die haftungsfähigen Oberflächen der Restauration säubern, abspülen und lufttrocknen.
3. Eine Schicht Silan auftragen, z.B. PORCELAIN PRIMER (Porzellan-Primer)* von BISCO oder Universalprimer. Mit einer Luftspritze trocknen.
   HINWEIS: Untersuchungen von BISCO haben gezeigt, dass Silan die Festigkeit der Haftung aufrechterhält und somit die Haltbarkeit von Glaskeramiken maximiert.
4. Mit der Zementierung beginnen.

Desensitisierung/Versiegeln des Zahns

- Vorbereitete Zahnoberfläche/sofortige Dentinversiegelung
- Desensitisierung einer unbeschliffenen Zahnoberfläche/Wurzeloberfläche

Vorbereitete Zahnoberfläche/sofortige Dentinversiegelung

1. Entweder die SELBST-ÄTZENDE TECHNIK oder die TOTAL-ÄTZENDE TECHNIK wie nachstehend beschrieben auswählen.
   - **SELBST-ÄTZENDE TECHNIK:** Kavität präparieren. Gründlich mit einem Wasser-Sprühstrahl spülen. Ein saugfähiges Pellet oder einen Hochleistungsabsauger (HVE) 1 bis 2 Sekunden lang verwenden, um überschüssiges Wasser zu entfernen (nicht austrocknen).
     HINWEIS: Bei beschliffenem oder unbeschliffenem Schmelz kann das SELECT HV ETCH von BISCO verwendet werden, um den mechanischen Halt zu erhöhen. Dieses Ätzmittel wurde für die präzise selektive Platzierung entwickelt.
   - **TOTAL-ÄTZENDE TECHNIK:** Kavität präparieren. Gründlich mit einem Wasser-Sprühstrahl spülen. Schmelz und Dentin mit einem Ätzmittel 15 Sekunden lang ätzen. Gründlich spülen. Überschüssiges Wasser durch Abtupfen der Oberfläche mit einem saugfähigen Pellet oder mittels 1- bis 2-sekündiger Anwendung eines Hochleistungsabsaugers (HVE) entfernen und die Präparation dabei sichtbar feucht lassen.
2. Bei Verwendung des ACE-Mischsystems die GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN ACE-DOSIERER zum Austragen des **ACE UNIVERSAL PRIMER** befolgen. Bei Verwendung von Flaschen dieselbe Anzahl Tropfen von Teil A und B des **UNIVERSAL PRIMER** (im Verhältnis 1:1) in eine saubere Anmischschale austragen. Die Flaschen umgehend wieder mit der jeweiligen Kappe verschließen, um ein Verdunsten des Lösungsmittels zu vermeiden.
3. Mit einem Pinsel das Adhäsiv 5 Sekunden lang mischen.
4. Zwei separate Schichten **UNIVERSAL PRIMER** auftragen und die Präparation mit einem Mikropinsel 10 bis 15 Sekunden lang pro Schicht verpinseln. Zwischen den Schichten nicht lichthärten.

5. Durch mindestens 10 Sekunden langes, gründliches Lufttrocknen mit einer Luftspritze überschüssiges Lösungsmittel verdunsten; es sollten keine Bewegungen des Adhäsivs mehr sichtbar sein. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend aussehen; andernfalls eine zusätzliche Schicht **UNIVERSAL PRIMER** auftragen und den Schritt 5 wiederholen.
6. 10 Sekunden lang lichthärten.
7. Mit der Provisionalisierung beginnen. Es wird empfohlen, die Präparation mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis wie z.B. PRO-V COAT®* vor Auftragen des Materials zur Provisionalisierung wie z.B. PRO-V FILL®*, zu beschichten.

Unbeschliffene Zahnoberfläche

1. Die Wurzeloberfläche/den unbeschliffenen Zahn durch Scheuern mit einem Reinigungsmittel wie z.B. BISCOs CAVITY CLEANSER™* und Bimsstein oder BISCOs CAVITY CLEANSER auf einem saugfähigen Pellet reinigen.
2. Mit warmem Wasser abspülen und mit einem saugfähigen Pellet trockentupfen.
3. Bei Verwendung des ACE-Mischsystems die GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN ACE-DOSIERER zum Austragen des **ACE UNIVERSAL PRIMER** befolgen. Bei Verwendung von Flaschen dieselbe Anzahl Tropfen von Teil A und B des **UNIVERSAL PRIMER** (im Verhältnis 1:1) in eine saubere Anmischschale austragen. Die Flaschen umgehend wieder mit der jeweiligen Kappe verschließen, um ein Verdunsten des Lösungsmittels zu vermeiden.
4. Mit einem Pinsel das Adhäsiv 5 Sekunden lang mischen.
5. Zwei separate Schichten **UNIVERSAL PRIMER** nacheinander auftragen und die Präparation mit einem Mikropinsel 10 bis 15 Sekunden lang pro Schicht verpinseln. Zwischen den Schichten nicht lichthärten.
   Hilfreicher Hinweis: Ein Kältegefühl nach dem ersten Auftragen verursacht öfter eine leichte Reaktion des Patienten.
   Der **UNIVERSAL PRIMER** breitet sich jedoch sofort aus und verschließt die Dentinkanälchen, wodurch die Empfindlichkeit beseitigt wird.
6. Durch mindestens 10 Sekunden langes, gründliches Lufttrocknen mit einer Luftspritze überschüssiges Lösungsmittel verdunsten; es sollten keine Bewegungen des Adhäsivs mehr sichtbar sein. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend aussehen; andernfalls eine zusätzliche Schicht **UNIVERSAL PRIMER** auftragen und den Schritt 6 wiederholen.
7. 10 Sekunden lang lichthärten.
8. Die Sauerstoffinhibitionsschicht mit einem Pellet oder einer Gaze, die mit Alkohol befeuchtet wurden, entfernen

Intraorale Interventionen

1. Alle Oberflächen, die für das Bonding vorgesehen sind, aufrauen. Abspülen und lufttrocknen.
2. Alle Porzellan- oder Lithiumdisilikat-Oberflächen sollten mit Flusssäure so lange wie vorgeschrieben behandelt und gemäß den Anweisungen des Herstellers bearbeitet werden. Einen Silan-Primer (z.B. PORZELLAN-PRIMER) auftragen, um die Haftstärke und die Haltbarkeit der Grenzfläche zu optimieren.
3. Bei Verwendung des ACE-Mischsystems die GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN ACE-DOSIERER zum Austragen des **ACE UNIVERSAL PRIMER** befolgen. Bei Verwendung von Flaschen dieselbe Anzahl Tropfen von Teil A und B des **UNIVERSAL PRIMER** (im Verhältnis 1:1) in eine saubere Anmischschale austragen. Die Flaschen umgehend wieder mit der jeweiligen Kappe verschließen, um ein Verdunsten des Lösungsmittels zu vermeiden.
4. Mit einem Pinsel das Adhäsiv 5 Sekunden lang mischen.
5. Eine Schicht des **UNIVERSAL PRIMER** auf die zu behandelnde Stelle auftragen und gründlich lufttrocknen, um überschüssiges Lösungsmittel zu entfernen. 10 Sekunden lang lichthärten.
6. Sollte eine Metallabdeckung erwünscht sein, kann BISCO's OPAQUER* benutzt werden, um die dunkle Metallfarbe erfolgreich ohne Wirkung auf die Schattierung des darauf verwendeten restaurativen Materials abzudecken.
7. Die Kompositschicht und die Abschlussschicht auftragen.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN ACE® DOSIERER

LADEN UND AKTIVIEREN DER NEUEN KARTUSCHE

HINWEIS: Sicherstellen, dass die zwei roten Kolben des ACE-Dosierers vollständig zurückgezogen sind. Dazu die Auswurftaste drücken. (Die Kolben dürfen vor dem Laden der Kartusche nicht zu sehen sein.)

1. Bei nach oben gerichtetem Etikett die Kartusche in den ACE-Dosierer stecken.
2. Die Kappe abnehmen.
3. Den orangefarbenen Knopf wiederholt drücken, bis aus beiden Spitzen der Kartusche Tropfen austreten.

AUSTRAGEN DES PRODUKTES

1. Die beiden Kartuschenspitzen über einer Anmischschale positionieren und die orangefarbene Taste einmal drücken. Die richtige Menge des Materials wird ausgetragen. Falls notwendig, mit den Spitzen die Seite der Mischschale berühren, um die Tropfen freizusetzen.
2. Die Kartusche wieder fest mit der Kappe verschließen. Es wird empfohlen, dass die Kartusche im ACE-Dosierer verbleibt, bis sie leer ist.

AUSWERFEN DER KARTUSCHE

1. Zum Entfernen der Kartusche den ACE-Dosierer drehen, bis das Logo nach unten zeigt. Bei entfernter Kappe die Auswurftaste vorschieben.
2. Die Kartusche aus dem ACE-Dosierer herausziehen.
3. Kappe und Kartusche entsorgen.
4. Eine neue Kartusche laden.

ENTSORGUNG: Die lokalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten. Liegen diese nicht vor, die nationalen bzw. regionalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten.

DESINFEKTION: Dosierer nach Herstelleranleitung mit Flächendesinfektionsspray oder -tüchern, die für ABS- PVC- und PC-Kunststoffe empfohlen werden, desinfizieren. Den direkten Kontakt des an den Kartuschenspitzen befindlichen Adhäsivmaterials mit der Desinfektionslösung vermeiden. Nicht in die Desinfektionslösung eintauchen oder autoklavieren.
Anmischschale in einem kalten Bad mit chemischen Materialien, die gemäß den Anweisungen des Herstellers mit Polypropylen kompatibel sind, einweichen.

LAGERUNG: Die Flaschen mit dem Adhäsiv (Teil A und B) des **UNIVERSAL PRIMER** bei 2 °C/36 °F-25 °C/77 °F lagern. Die Kartusche des **ACE UNIVERSAL PRIMER** im verschlossenen Beutel gekühlt (2 °C/36 °F-8 °C/46 °F) lagern. Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Vor Gebrauch die gekühlte Kartusche des **ACE UNIVERSAL PRIMER** auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Bei gekühlter Lagerung sollte eine teilweise gebrauchte Kartusche im ACE-Dosierer bleiben. Gekühlte Lagerung ist nicht erforderlich, wenn die Kartusche innerhalb von 60 Tagen entleert wird.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkennt seine Verpflichtung zum Ersatz von fehlerhaften Produkten an. BISCO, Inc. übernimmt keine Haftung für direkte und Folgeschäden oder Verluste, die aus der beschriebenen Verwendung oder Nichtverwendung der Produkte entstehen. Vor der Verwendung obliegt es der Verantwortung des Verwenders, die Angemessenheit des Produkts für die gewünschte Verwendung zu bestimmen. Der Verwender übernimmt alle damit verbundenen Risiken und Haftung.

* UNIVERSAL PRIMER, SELECT HV, Z-PRIME und CAVITY CLEANSER sind Marken von BISCO, Inc.
PORCELAIN PRIMER und OPAQUER werden von BISCO, Inc. hergestellt.
ACE, PRO-V COAT und PRO-V FILL sind eingetragene Marken von BISCO, Inc.

BISCO, INC.
1100 W. Irving Park Rd.
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
847-534-6000
1-800-BIS-DENT
www.bisco.com

EC REP BISICO France
120, allée da la Coudoulette
13680 Lançon de Provence
France
Tél. : 33-4-90-42-92-92