

Prima 1™

EN LIGHT CURED SELF ETCHING 1 COMPONENT DENTIN/ENAMEL BONDING AGENT

PROPERTIES

Prima 1 is a light cured self etching 1 component dentin/enamel bonding agent which combines etch, primer and adhesive into a single component for ease of application. Now you can save time and efforts by etching, priming and bonding in a single step. No mixing. No mess. No worries.

Prima 1 turns a multi-step procedure into a quick, easy solution that maximizes patient comfort while streamlining your working processes.

Prima 1 utilizes the latest advancements in nanotechnology and dendritic polymer incorporated chemistry and forms an excellent bond with dentin and enamel, any self-cure or visible light-cured Composite, Compomer restorative material and with Composite Resin Cements.

Scanning electron micrographs indicate that Prima 1 application forms the essential hybrid zone on dentin. Now you can be confident that your bonding process will be perfect every time.

INDICATIONS

- Direct composite restorations
- Core build up
- Adhesive cementation of crown & bridge, including inlays and onlays

CAUTION

Prima 1 contains polymerizable monomers which may cause allergic contact dermatitis in susceptible individuals. Wash thoroughly with soap and water after contact. If skin sensitization occurs, or if known allergy to methacrylate resin exists, discontinue use.

INSTRUCTIONS FOR USE

TOOTH PREPARATION

- Prepare the tooth according to clinical requirements.
- Rinse with water and air dry.
- Isolate the cavity (the use of rubber dam is recommended)
- If indicated, place subbase.

Do not use directly on exposed pulp tissue.

DISPENSING

Bottle application:

- Shake bottle briefly prior to dispensing.
- Dispense Prima 1 into a mixing well.
- Replace bottle cap immediately after dispensing. Apply adhesive immediately from dispensing. (Within 3 minutes)

APPLICATION OF PRIMA 1

- Immediately after dispensing, soak the applicator tip or brush and apply copious amount to the

entire cavity surface. Start with the enamel and move to the dentin. Apply 2 additional coats of Prima 1 slowly and consecutively. Cut/grind enamel before application. Prima 1 is less effective on uncut enamel. On sclerotic Dentin, etch with phosphoric acid for 30 seconds.

- Leave undisturbed for 30 seconds. Slight agitation during the dwell time may improve demineralization and diffusion. Keep the coated surface free of contamination.
- Spread Prima 1 carefully with a gentle stream of air to volatilize solvent, until no movement of the adhesive film is noticed. Continue air-drying for a few seconds with a stronger stream of air. The objective is to volatilize the solvent and water without removing the active ingredients from the surface. A strong initial airblast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.
- Surface should be visibly glossy, both after application of Prima 1 and after evaporation of the solvent. Ensure coverage of the entire cavity surface. If the cavity surface does not appear shiny, apply additional coats of Prima 1 and proceed as described above.
- Cure Prima 1 for 20 seconds with a halogen light-cure unit. Curing time assumes comparable intensity while use minimum 400 mW/cm². LED units require the same polymerization time. While use high intensity light curing units with an intensity > 1200

mW/cm², the curing time can be reduced by 25%. Low intensity light causes poor adhesion. Curing lights should be checked for proper output using a reliable light tester at periodic intervals. The emitting tip should be placed as close as possible to the resin surface.

- Restore with visible light cured or self-cured composite resin of your choice or cement restoration with Composite Resin Cement.

ESSENTIAL INGREDIENTS

- Acetone.
- Ethanol.
- Multifunctional dimethacrylates.
- Triéthylène glycol diméthacrylate.
- Multifunctional monomers.
- Adhesive accelerator.
- Photoinitiators.

STORAGE

- Do not store above 24°C (75°F).
- Keep away from direct sunlight.
- For optimum freshness, keep refrigerated.
- Do not freeze.
- Tightly recap after use.
- To obtain SDS visit www.bjmlabs.com.
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.

FR PRIMA 1 EST UN SYSTÈME ADHÉSIF MONOCOMPOSANT (1FLACON), AUTOMORDANÇANT ET PHOTOPOLYMÉRISABLE

PROPRIÉTÉS

«Tout en un» («all in one») Prima 1 combine dans un seul

CONDITIONNEMENT

- L'acide de mordantage (etch)
 - Le conditionneur (primer, Primaire, promoteur d'adhésion)
 - L'adhésif (bond, résine adhésive, agent de liaison)
- Prima 1 permet donc de réaliser en une seule étape:
- Le mordantage (etching)
 - Le conditionnement (Primer)
 - Le collage (bonding)

AVANTAGES

- Une seule étape: fiabilité, simplicité, ergonomie, moins de risque d'erreur, pas de rinçage, pas de mélange, gain de temps, économie
- Diminution du risque de contamination
- Collage sur dentine et émail secs
- Peu ou pas de sensibilité postopératoire

REMARQUES

- Bénéficiant des dernières avancées de la nanotechnologie Prima 1 offre une excellente adhésion entre les structures dentaires (émail, dentine) et les composites et compomères.
- La microscopie électronique montre que Prima 1 forme une couche hybride d'excellente qualité assurant une adhésion dentinaire forte et durable.

Prima 1 assure une meilleure adhésion sur l'émail préparé : dans cas contraire il est conseillé de mordancer l'émail non préparé à l'acide phospho-

rique pendant une quinzaine de secondes avant d'appliquer Prima 1.

INDICATIONS

- Restaurations composites directes
- Restaurations composites indirectes
- Reconstitutions corono-radicaux
- Scellement adhésif de toutes prothèses fixées, inlays et onlays inclus

AVERTISSEMENT

Prima 1 contient des monomères photopolymérisables qui pourraient provoquer une allergie de contact chez les personnes sensibilisées. Rincez soigneusement et abondamment avec de l'eau en cas de contact avec les muqueuses ou peau. Si une sensibilisation de la peau se fait sentir ou si vous avez connaissance d'une allergie possible à la résine de méthacrylate, cessez d'utiliser le produit. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment et consulter un médecin.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION DE LA DENT

- Préparer la dent selon les exigences cliniques
- Rincer les surfaces préparées à l'eau et sécher avec la seringue à air
- Isoler la cavité (pose de la digue)
- Placer un fond intermédiaire si nécessaire

Ne pas utiliser directement sur le tissu pulpaire exposé

APPLICATION

Conditionnement en flacon:

- Agiter brièvement le flacon avant l'application
- Déposer 1 ou 2 gouttes de Prima 1 dans un godet
- Remplacer immédiatement le bouchon sur le flacon
- L'adhésif doit être utilisé dans les 3 minutes qui suivent son dépôt dans le godet

APPLICATION DE PRIMA 1

- Prélever du Prima 1 à l'aide de l'applicateur et appliquer une large couche sur toute la surface de la cavité en commençant par l'émail, puis en poursuivant par la dentine. Appliquer délicatement deux couches supplémentaires de Prima 1, l'une après l'autre. Laisser reposer 20 secondes. Un léger mouvement de brossage au cours de l'application améliore la déminéralisation et la diffusion. Préserver la surface libre de toute contamination sanguine ou salivaire.
- Etaler avec précaution Prima 1, à l'aide d'un léger jet d'air, jusqu'à ce que le film adhésif ne bouge plus. Sécher avec une seringue à air pendant quelques secondes supplémentaires (le flux d'air sera plus intense). L'objectif est de permettre aux solvants et à l'eau de s'évaporer sans éliminer de la surface les composants actifs. Un jet d'air initial trop violent dispersera l'agent adhésif, l'adhésion sera de ce fait mauvaise.
- La surface doit briller, aussi bien après l'application de Prima 1, qu'une fois les solvants évaporés. Bien vérifier que le produit couvre toute la surface de la cavité. Si celle-ci n'est pas luisante, appliquer plusieurs couches supplémentaires de Prima 1 en procédant comme décrit ci-dessus.

- Photopolymériser Prima 1 pendant 20 secondes avec une lampe halogène dont la puissance est supérieure à 400 mW/cm². Les lampes LED nécessitent la même durée de photopolymérisation. Avec une lampe, dont la puissance s'élève à 1 200 mW/cm², la durée d'insolation peut être réduite de 25 %.
- Une source de lumière faible intensité entraînera une mauvaise adhésion. Mettre en place le matériau de restauration (composite ou compomère), ou procéder au scellement adhésif.

COMPOSITION

- Acétone.
- Ethanol.
- Diméthacrylates multifonctions.
- Triéthylène glycol diméthacrylate.
- Monomères multifonctions.
- Accélérateurs d'adhésion.
- Initiateurs photoniques.

STOCKAGE

- Ne pas stocker à une température supérieure à 24°C (75°F).
- Gardez à l'abri des rayons directs du soleil.
- La réfrigération nécessaire pour une fraîcheur optimale.
- Ne pas mettre au congélateur
- Revissiez fermement le manchon après usage.
- Pour obtenir une fiche signalétique, visitez le site www.bjmlabs.com.
- Ne plus utiliser après la date péremption.
- La durée de conservation est de 2 ans à partir de la date de fabrication.

B.J.M. Laboratories Ltd.
12 Hassadna St., Industrial Park,
Or-Yehuda 6022011, Israel
tel. 972-74-7000111 fax. 972-3-7353020
Info@bjmlabs.com www.bjmlabs.com



QUASER S.r.l.
Via Pian due Torri 19, 00146 Rome, Italy
tel. 39-06-55282325 fax. 39-06-55290821
info@quasersrl.it www.quasersrl.it



Prima 1™

ES AGENTE DE ADHESIÓN PARA DENTINA Y ESMALTE DE 1 COMPONENTE CON POLIMERIZACIÓN POR LUZ Y AUTOGRABANTE

PROPIEDADES

Prima 1 es un agente de adhesión para dentina y esmalte de 1 componente con polimerización por luz y autograbación, que combina grabador, imPrimador, y adhesivo en un solo componente para simplificar la aplicación.

Ahora puede ahorrar tiempo y esfuerzo grabando, imPrimando y adhiriendo en un solo paso. Sin mezcla. Sin desorden. Sin preocupación. Prima 1 convierte a un procedimiento que normalmente requiere múltiples pasos, en una solución rápida y sencilla que maximiza la comodidad del paciente y agiliza su trabajo.

Prima 1 utiliza los últimos avances en nanotecnología y química con polímeros dendríticos incorporados y forma un adhesivo excelente con dentina y esmalte, cualquier compuesto de polimerización por luz visible o autocurado, material compómero restaurador y con cementos de resina compuestos. Las micrografías por barrido electrónico indican que la aplicación de Prima 1 forma una zona esencialmente híbrida sobre la dentina. Ahora puede estar tranquilo que su proceso de adhesión será perfecto siempre.

INDICACIONES

- Restauración directa de compuestos.
- Construcción de muñón.
- Cementado adhesivo de coronas y puentes, incluidas las restauraciones de porcelana tipo inlays y onlays.

PRECAUCIONES

Prima 1 contiene monómeros polimerizados que pueden causar una dermatitis por contacto en personas susceptibles. Lavar profundamente con agua y jabón después del contacto. Si se produce la sensibilización de la piel o en casos de alergia conocida a la resina de metacrilato, suspender el uso.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL DIENTE

- Preparar el diente de acuerdo con los requisitos clínicos.
- Limpiar con agua y aire seco.
- Aislar la cavidad (se recomienda el uso de un dique de goma).
- Si corresponde, aplicar una sub-base. No utilizar directamente sobre pulpa expuesta.

SUMINISTRO

Presentación en frasco:

- Sacudir el frasco brevemente antes de usar.
- Verter Prima 1 en un pocillo de mezcla.
- Volver a colocar la tapa del frasco inmediatamente después de usar.
- Aplicar el adhesivo inmediatamente después de verter. (Dentro de los 3 minutos siguientes).

APLICACIÓN DE PRIMA 1

Inmediatamente después de verter, embeber la punta del aplicador o un cepillo y aplicar cantidades abundantes en toda la superficie de la cavidad. Comenzar con el esmalte y pasar a la

dentina. Aplicar 2 capas más de Prima 1 lenta y consecutivamente. **Cortar o desbarbar el esmalte antes de la aplicación. Prima 1 no es tan eficaz sobre esmalte sin cortar. Sobre dentina esclerótica, grabar con ácido fosfórico durante 30 segundos.**

- Dejar sin tocar durante 20 segundos. La agitación suave durante el intervalo puede mejorar la desmineralización y difusión. Mantener la superficie revestida libre de contaminación.
- Distribuir Prima 1 con todo cuidado con un chorro suave de aire para volatilizar el disolvente hasta que no se observe película adhesiva. Continuar secando con aire durante algunos segundos con un chorro de aire más fuerte. El objetivo es volatilizar el disolvente y el agua sin eliminar los ingredientes activos de la superficie.
- Un chorro de aire inicial fuerte dispersará el adhesivo, con el resultado de una mala adhesión.
- La superficie debe verse brillante, tanto tras la aplicación de Prima 1 como después de la evaporación del disolvente. Asegurar la cobertura de toda la superficie de la cavidad. Si la superficie de la cavidad no luce brillante, aplicar más capas de Prima 1 y continuar como se describe arriba.
- Curar Prima 1 durante 20 segundos con una unidad de curado por luz de halógeno. El tiempo de curado asume una intensidad comparable a 400 mW/cm² mínimo. Las unidades LED requieren el mismo tiempo de polimerización. Con unidades de curado por luz de alta intensidad con una intensidad > 1200 mW/cm², el tiempo de curado puede ser reducido en un 25%. La luz de baja intensidad provoca mala adhesión.

Las luces de curación deben ser evaluadas para determinar la salida correcta con un evaluador de luz confiable a intervalos periódicos. La punta de emisión debe ser colocada lo más cerca posible de la superficie de resina.

- Restaurar con la resina compuesta autopolimerizable, fotopolimerizable o cemento restaurador con cemento de resina compuesto.

INGREDIENTES ESENCIALES

- Acetona.
- Etanol.
- Dimetacrilatos multifuncionales.
- Trietileneglicol dimetacrilato.
- Monómeros multifuncionales
- Aceleradores de adhesión
- Fotoiniciadores

CONSERVACIÓN

- No conservar a más de 24°C (75°F).
- Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
- Para una frescura óptima, se puede refrigerar.
- No congelar.
- Coloque nuevamente la tapa ajustándola bien después del uso.
- Para consultar la Hoja de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, SDS), visite www.bjmlabs.com.
- No utilice después de la fecha de vencimiento. Consulte la fecha de vencimiento en la etiqueta.
- La vida útil es de 2 años después de la fecha de fabricación.

IT ADESIVO SMALTO-DENTINALE, FOTOPOLIMERIZZABILE, MONOCOMPONENTE.

CARATTERISTICHE

Prima 1 è un adesivo smalto-dentinale fotopolimerizzabile monocomponente che combina in un solo prodotto mordenzante, primer e adesivo, rendendo estremamente semplice la sua applicazione e consentendo, con un solo passaggio, di risparmiare tempo e fatica.

Non si miscela, è impossibile sbagliare e quindi consente di lavorare in tranquillità. Prima 1 trasforma una procedura a più passaggi in una rapida e semplice soluzione che aumenta il comfort del paziente grazie ad un flusso di lavoro più scorrevole. Prima 1 è il risultato delle ricerche più avanzate sulle nanotecnologie a polimeri dendríticos, grazie alla quale si ottiene un'eccellente adesione smalto-dentinale con qualsiasi materiale composito e compomero per otturazioni, come pure con i cementi compositi su base resinosa.

La scansione al microscopio elettronico indica che l'applicazione di Prima 1 forma la lo stato ibrido essenziale in dentina.

Grazie a ciò si può essere ragione-volmente certi che dopo ogni applicazione il processo di adesione avrà successo.

INDICAZIONI

- restauri diretti in composito
- Ricostruzione di monconi
- Cementazioni adesive di corone e ponti, inlays e onlays.

PRECAUZIONI

Prima 1 contiene monomeri polimerizzabili che possono causare dermatiti allergiche per contatto nelle persone sensibili ai componenti. Sciacquare abbondantemente con sapone ed acqua dopo il contatto. Se la pelle si dimostra sensibile o se è nota un'allergia al metacrilato, non utilizzare più il prodotto.

ISTRUZIONI D'USO

PREPARAZIONE DEL DENTE:

- Preparare il dente secondo la pratica clinica
- Sciacquare con acqua e asciugare con l'aria
- Isolare la cavità (si consiglia di utilizzare la diga)
- Se richiesto, applicare un sottofondo

Non usare direttamente sulla polpa esposta

EROGAZIONE:

Se usate il флаcone:

- Scuotere e miscelare Prima di applicare
- Versare Prima 1 in un pozzetto per miscelazione
- Richiudere il флаcone subito dopo l'erogazione
- Applicare l'adesivo subito dopo l'erogazione e comunque entro 3 minuti

MODALITÀ DI APPLICAZIONE DI PRIMA 1

- Subito dopo averlo versato nel pozzetto per miscelazione, immergervi la punta dell'applicatore o il pennellino ed applicare una quantità abbondante su tutta la superficie della cavità partendo dallo smalto e passando poi alla dentina. Applicare 2 strati, uno sull'altro, lentamente e consecutivamente. Tagliare lo smalto Prima dell'applicazione perché

Prima 1 è meno efficace sullo smalto non tagliato. La dentina sclerotica va mordenzata con acido fosforico per 30 secondi

- Lasciate agire per 30 secondi. Un leggero movimento durante la pausa può migliorare la demineralizzazione e la diffusione. Evitare che la zona trattata venga contaminata.
- Con un getto d'aria delicato volatilizzate il solvente finché non si noti più alcun movimento dello strato adesivo. Continuate poi per alcuni secondi ad erogare aria asciutta aumentando la potenza del getto. Lo scopo è quello di volatilizzare il solvente e l'acqua senza rimuovere dalla superficie gli ingredienti attivi. **Se il getto d'aria iniziale è violento il risultato dell'adesione può risultare compromesso.**

- Dopo ogni applicazione di Prima 1 e dopo l'evaporazione del solvente la superficie trattata dovrebbe risultare visibilmente lucida. Accertate di aver ricoperto tutta la superficie della cavità. Se la cavità non appare brillante, applicate uno strato aggiuntivo di Prima 1 e procedete come sopra descritto.
- Fotopolimerizzate Prima 1 per 20 secondi con una lampada alogena. Il tempo di polimerizzazione richiede un'intensità di minimo 400 mW/cm². Anche le lampade LED richiedono lo stesso tempo di polimerizzazione.
- Con lampade con un'intensità di luce superiore a 1200 mW/cm², i tempi si riducono del 25%. Intensità di luce inferiori possono compromettere l'adesione. L'efficacia della luce emessa dalle

lampade dovrebbe essere testata ad intervalli periodici utilizzando un radiometro. Il puntale della lampada dovrebbe essere posizionato il più vicino possibile alla superficie della resina.

- Effettuate il restauro con un composito auto o fotopolimerizzabile a vostra scelta oppure un cemento resina su base composita.

COMPONENTI PRINCIPALI

- Acetone.
- Etanol.
- Dimetacrilati multifunzione.
- Trietileneglicoldimetacrilato.
- Monomeri multifunzione.
- Acceleratori di adesione.
- Fotoiniziatori.

STOCCAGGIO

- Non conservare a una temperatura superiore a 24°C (75°F).
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Per una freschezza ottimale, conservare il prodotto in frigorifero
- Non congelare.
- Richiudere bene dopo l'uso.
- Per consultare la scheda dati di sicurezza, visitare il sito www.bjmlabs.com.
- Non usare dopo la data di scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta.
- Il periodo di conservazione è di 2 anni dalla data di produzione.