ENGLISH

Prelude One™

PRODUCT DESCRIPTION

Prelude One™ is a light-curable, single component, self-etch adhesive designed to bond composite resins to most dental surfaces. These surfaces include dentin, enamel, zirconia, alumina, metals, porcelain, lithium disilicate, and composite restorations.

INDICATIONS FOR USE

Prelude One is a primer and adhesive used for:

- Conditioning of zirconia, alumina, and metal definitive restorations prior to cementation, e.g., crowns, posts, inlays, and onlays
- Adhesive repair of defects in zirconia, alumina, metal and composite restorations currently affixed to a patient's dentition
- Adhesive for bonding composites and other dental restorative materials to enamel or dentin

PRECAUTIONS

- Read the SDS for safety information. Prelude One contains methacrylate monomers that may produce allergic reactions in some individuals by contact with skin, eyes, or oral mucosa. Always wear suitable personal protective equipment. Patient protective eyewear is recommended.
- Use of this product in any way not specifically described in this Instruction for Use is the sole responsibility of the practitioner. Prelude One is intended for use by a licensed dental practitioner only.
- Use appropriate isolation techniques to prevent saliva and blood contamination of bonding surfaces.
- Do not place Prelude One adjacent to eugenol-containing materials or any other agents that may inhibit the bonding strengths of Prelude One.
- Prelude One is not for direct pulp capping.
- Avoid allowing contact of Prelude One with the oral tissue.
- Do not allow pooling of the adhesive.
- Always keep Prelude One away from sources of heat, including, but not limited to, direct sunlight.
- Refrigeration is recommended.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please keep Instructions for Use as a reference guide during all procedures as an easy guide for use. They are meant to help the user as a guide when using Prelude One. Prelude One should only be used as noted in the 'Instructions for Use'.

TOOTH PREPARATION

Self-etching technique:

1. Prepare cavity preparation by removing all debris with spray of oil free water and blot with clean cotton pellet or air dry with oil free air..
   - Do not desiccate the tooth surface.

Total-etching technique:

1. Prepare cavity preparation by removing all debris with spray of oil free water.
2. To further enhance bond strength, the enamel may be selectively etched. This step is optional.
   - Apply a commonly used phosphoric acid containing etching materials onto the prepared and unprepared (if present) enamel and dentin and allow etching for 15 seconds.
   - Rinse thoroughly with oil free water spray and blot with clean cotton pellet or dry with oil free air.
   - Do not desiccate the tooth surface.

Enamel selective-etching technique:

1. Prepare cavity preparation by removing all debris with spray of oil free water.
2. To further enhance bond strength, the enamel may be selectively etched. This step is optional.
   - Apply a commonly used phosphoric acid containing etching materials onto the prepared and unprepared (if present) enamel and allow etching for 15 seconds.
   - Gently rinse thoroughly with oil free water spray and blot with clean cotton pellet or dry with oil free air.
   - Do not desiccate the tooth surface.

Unprepared Tooth Enamel

1. A commonly available clinical method (e.g. polishing paste or powder blasting) should be used to clean the enamel surface. Gently rinse thoroughly to remove all debris with oil free water spray and dry with oil free air.
2. Continue by the use of "Enamel selective-etching technique "or" Total-etching technique".

Note: To have the best performance, always prepare and etch tooth enamel.

PREPARATION FOR REPAIRS

Preparation of Composite Restorations

1. Remove all the loose and cracked sections of an existing restoration with a rotary bur or other dental abrasive instruments (e.g. Danville MicroEtcher).
2. Gently rinse thoroughly to remove all of the residue and debris and thoroughly clean with oil free water spray and blot with clean cotton pellet or air dry with oil free air.
   - Do not contaminate.
   - The surface should appear chalky- if not repeat sand blasting and thoroughly clean
3. Apply Prelude One as directed below.

Preparation of Silica based materials- Lithium Disilicate, Feldspathic Porcelain:

1. Remove all the loose and cracked sections of the restoration with a rotary bur or sand blasting (e.g. Danville MicroEtcher) using ≤50µm aluminum oxide powder with HVS (high volume suction), abrade all surface to be repaired.
2. With the use of a rotary diamond abrade all surface to be repaired.
3. Gently rinse thoroughly to remove all of the residue and debris and thoroughly clean with oil free water spray and blot with clean cotton pellet or dry with oil free air.
   - Do not contaminate.
4. For the best results, etch repairing surfaces with hydrofluoric acid for 15 seconds. Then gently rinse thoroughly to remove all of the etchant and clean with oil free water spray and blot with clean cotton pellet or dry with oil free air.
5. Apply a dental silane primer for ceramic materials suitable with acrylates.
6. Apply Prelude One as directed below.

Note: The use of etching with phosphoric acid will weaken the adhesion.

Preparation of Non-Silica based materials including Zirconia, Alumina, Porcelain, Precious Metal, Non-precious Metal:

1. Remove all the loose and cracked sections of the restoration with the use of a rotary diamond or Sand Blasting (e.g. Danville MicroEtcher) using ≤50µm aluminum oxide powder with HVS (high volume suction), abrade all surface to be repaired. Gently rinse to remove all of the excess powder with oil free water spray and blot with clean cotton pellet or dry with oil free air.
2. Apply Prelude One as directed below.

Note: The use of etching with phosphoric acid prior to Prelude One application may weaken the adhesion to all ceramic materials and metals (e.g., Lithium Disilicate, glass ceramics, Zirconia).

Bottle Delivery

- Always shake the bottle well before use.
- Remove cap from the dispenser bottle and hold the bottle tip vertically straight down.
- Gently squeeze dispenser bottle to dispense 1-2 drops in a clean and unused mixing well.
- Replace and tighten cap immediately.
- Keep the adhesive away from direct light and use it as soon as possible.
- Do not cross contaminate.

Unit Dose Delivery:

- Always shake the well before use.
- Hold the large end of the Unit Dose in either hand. Grasping the opposite end with the other hand.

Firmly apply separating pressure until the two parts separate.

- Insert a disposable applicator into Unit Dose and saturate the applicator tip. Rewet as needed.
- Keep the adhesive away from direct light.
- Do not cross contaminate. Unit Dose is for single patient use only.

APPLICATION

- To ensure maximum bond strength, cross contamination with external fluids (e.g. saliva, blood or sulcular fluids) should be avoided.
- The use of rubber dam is highly recommended to ensure a dry environment and prevent soft tissue exposure.

PROCEDURE FOR USE

- **Direct Restorations: bonding composites to dentin and enamel**
- **Intraoral repairs with Light Curing Composites on surfaces of composites, Zirconia, Alumina, Porcelain, Precious Metal, Non-precious Metal, and Lithium Disilicate**
- **Cavity sealing before amalgam placement**

1. Apply copious amount of Prelude One to prepared surface with disposable applicator and scrub for 20 seconds. (For larger restorations, e.g., MOD, apply an additional layer of Prelude One by re-wetting applicator.) Do not light cure adhesive in between layers.
2. With oil free air, gently dry the adhesive for at least 5 seconds to evaporate solvent. Do not blow away the adhesive. Continue with a stronger air stream (5-10 seconds) until the film no longer moves. The Prelude One should appear glossy.
3. Light-cure Prelude One for 10 seconds with a dental curing light (minimum 600 mw/cm2).
4. The surface is now ready for direct restoration to bond a composite.

Note: Prelude One is compatible with both light cured and dual/auto cured composites.

- **Indirect Restorations: veneers, crowns, bridges, inlays, onlays (used in conjunction with a luting cement) :**

1. Apply copious amount of Prelude One to prepared surface with disposable applicator and scrub for 20 seconds. (For larger restorations, e.g., MOD, apply an additional layer of Prelude One by re-wetting applicator.) Do not light cure adhesive in between layers.
2. With oil free air, gently dry the adhesive for at least 5 seconds to evaporate solvent. Do not blow away the adhesive. Continue with a stronger air stream (5-10 seconds) until the film no longer moves. The adhesive should appear glossy.
3. Light cure adhesive for 10 seconds (minimum 600mw/cm2).
4. The surface is now ready for cementation with an acrylate or methacrylate based dental luting cement.

Note: Prelude One is compatible with both light cured and dual/auto cured composite.

STORAGE:

During periods of regular use, store Prelude One at 77°F (25°C) and out of direct sunlight. Refrigeration is recommended. Do not freeze. Allow to come to room temperature before use.

DEFINITIONS OF SYMBOLS

The following symbols may appear on the product packaging or labeling.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Reference number	LOT	Lot number
	Use-by date	77°F (25°C)	Upper Limit of Temperature
RxOnly	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.	EC REP	European Community Authorized Representative
	Manufacturer	CE 0086	European Mark of Conformity
	Keep Away from Sunlight		Consult Instructions for Use

Prelude One Unit Dose is not approved by Health Canada.

Danville Materials
2875 Loker Avenue East
Carlsbad, CA 92010 USA
(1)760-743-7744
www.zestdent.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

RxOnly

CE 0086

91650 REV H

ZEST DENTAL SOLUTIONS

HRVATSKI

Prelude One™

OPIS PROIZVODA

Prelude One™ je jednokomponentno samonagrizajuće ljepilo koje se stvrdnjava na svjetlosti a koje je napravljeno za povezivanje kompozitnih smola s većinom zubnih površina. Te površine uključuju dentin, caklina, cirkonij, glinicu, metale, porculan, litij disilikat i kompozitne ispune.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Prelude One je osnova i ljepilo koje se koriste za sljedeće:

- Kondicioniranje cirkonija, glinice i metalnih definitivnih ispuna prije cementiranja, npr. krunica, implantanata, ispuna i navlaka
- Adhezivna reparatura oštećenja cirkonija, glinice, metala i kompozitnih ispuna koje su trenutno pričvršćena za Zubalo pacijenta
- Ljepilo za povezivanje kompozitnih materijala i drugih stomatoloških restorativnih materijala s caklinom ili dentinom

MJERE OPREZA

- Pročitajte Sigurnosni list za sigurnosne informacije. Prelude One sadrži monomere metakrilata koji mogu dovesti do alergijskih reakcija kod određenih pojedinaca uslijed kontakta s kožom, očima ili oralnom sluznicom. Uvijek nosite odgovarajuću zaštitnu opremu. Preporučuju se zaštitne naočale za pacijenta.
- Uporaba ovog proizvoda na bilo koji način koji nije izričito opisan u Uputama za uporabu je isključiva odgovornost liječnika. Prelude One je namijenjen uporabi izričito ovlaštenom stomatologu.
- Koristite odgovarajuće izolacijske tehnike za sprječavanje kontaminacije spojnih površina slinom i krvlju.
- Nemojte stavljati Prelude One blizu materijala koji sadrže eugenol ili bilo koja sredstva koja mogu sprječavati snagu povezivanja Prelude One proizvoda.
- Prelude One nije za izravno prekrivanje pulpe.
- Izbjegavajte omogućavanje kontakta između Prelude One proizvoda i oralnih tkiva.
- Nemojte dopuštati spajanje ljepila.
- Uvijek držite Prelude One podalje od izvora topline, uključujući, bez ograničenja, izravnu sunčevu svjetlost. Držanje u hladnjaku se ne preporuča.

UPUTE ZA UPORABU

Molimo držite Upute za uporabu kao referentni vodič tijekom svih postupaka kao jednostavni vodič za uporabu. Namijenjen je kao pomoć i vodič korisniku tijekom uporabe Prelude One proizvoda i treba se koristiti samo kako je navedeno.

PRIPREMA ZUBA

Samonagrizajuća tehnika:

1. Pripremite pripremu kaviteta uklanjanjem svih krhotina prskanjem vode bez ulja i osušite čistom pamučnom rolicom ili osušite zrakom bez ulja.
   - Nemojte sušiti površinu zuba

Tehnika nagrizanja kiselinom:

1. Pripremite pripremu kaviteta uklanjanjem svih krhotina prskanjem vode bez ulja.
2. Za jaš većuu jakost spoja, caklina se može nagrizati selektivno. Ovaj korak je opcionalan.
   - Nanesite najčešće korištenu fosfornu kiselinu koja sadrži nagrizajuće materijale na pripremljenu i nepripremljenu caklinu (ako postoji) i dentin i ostavite da nagriza 15 sekundi.
   - Dobro isperite prskanjem vode bez ulja i osušite čistom pamučnom rolicom ili osušite zrakom bez ulja.
   - Nemojte sušiti površinu zuba.

Tehnika selektivnog nagrizanja cakline:

1. Pripremite pripremu kaviteta uklanjanjem svih krhotina prskanjem vode bez ulja.
2. Da biste još više poboljšali jakost spoja, caklina se može nagrizati selektivno. Ovaj korak je opcionalan.
   - Nanesite najčešće korištenu fosfornu kiselinu koja sadrži nagrizajuće materijale na pripremljenu i nepripremljenu caklinu (ako postoji) i ostavite da nagriza 15 sekundi.
   - Nježno dobro isperite prskanjem vode bez ulja i osušite čistom pamučnom rolicom ili osušite zrakom bez ulja.
   - Nemojte sušiti površinu zuba.

Nepripremljena zubna caklina

1. Za čišćenje površine cakline treba se koristiti uobičajeno dostupna klinička metoda (npr, pasta za poliranje ili prah za pjeskarenje). Nježno dobro isperite prskanjem vode bez ulja i osušite čistom pamučnom rolicom ili osušite zrakom bez ulja.
2. Nastavite uporabom "Tehnike selektivnog nagrizanja cakline" ili" Tehnikom nagrizanja kiselinom".

Napomena: Za najbolju izvedbu, uvijek provedite pripremu i nagrizanje zubne cakline.

PRIPREMA ZA REPARATURU

Priprema kompozitnih ispuna

1. Uklonite sve labave i ispucale dijelove postojećeg ispuna rotirajućim svrdlom ili drugim stomatološkim abrazivnim instrumentima (npr. Danville MicroEtcher).
2. Nježno dobro isperite da uklonite sve naslage i krhotine i dobro očistite prskanjem vode bez ulja i osušite čistom pamučnom rolicom ili osušite zrakom bez ulja.
   - Nemojte kontaminirati.
   - Površina bi trebala izgledati poput krede - ako nije, ponovite pjeskarenje i temeljito očistite
3. Primijenite Prelude One prema dolje navedenim smjernicama.

Priprema materijala baziranih na siliciju - litij disilikata, glinenog porculana:

1. Uklonite sve labave i ispucale dijelove postojećeg ispuna rotirajućim svrdlom ili pjeskarenjem (npr. Danville MicroEtcher) pomoću ≤50µm praha aluminij oksida s HVS (usisavanje velikog volumena), izbrusiti sve površine za reparaciju.
2. Pomoću rotacijskog dijamanta izbrusite sve površine za reparaciju.
3. Nježno dobro isperite da uklonite sve naslage i krhotine i dobro očistite prskanjem vode bez ulja i osušite čistom pamučnom rolicom ili osušite zrakom bez ulja.
   - Nemojte kontaminirati.
4. Za najbolje rezultate, provedite nagrizanje površina 'za reparaciju' fluorovodičnom kiselinom od 15 sekundi. Zatim nježno dobro isperite da uklonite svo sredstvo za nagrizanje i očistite prskanjem vode bez ulja i osušite čistom pamučnom rolicom ili osušite zrakom bez ulja.
5. Nanesite stomatološki silanski osnovni sloj za keramičke materijale koji je podesan za akrilate.
6. Primijenite Prelude One prema dolje navedenim smjernicama.

Napomena: Uporaba nagrizanja fosfornom kiselinom će oslabiti prianjanje.

Priprema materijala na nesilicijskoj bazi uključujući cirkonij, glinicu, porculan, plemenite metale, neplemenite metale:

1. Uklonite sve labave i ispucale dijelove ispuna rotirajućim dijamantom ili pjeskarenjem (npr. Danville MicroEtcher) pomoću ≤50µm praha aluminij oksida s HVS (usisavanje velikog volumena), izbrusiti sve površine za reparaciju. Nježno isperite da uklonite sav višak praha prskanjem vode bez ulja i osušite čistom pamučnom rolicom ili osušite zrakom bez ulja.
2. Primijenite Prelude One prema dolje navedenim smjernicama.

Napomena: Uporaba jetkanja fosfornom kiselinom prije primjene Prelude One proizvoda može oslabiti prianjanje na sve keramičke materijale i metale (npr. litij disilikat, staklokeramika, cirkonij).

Isporuka boce

- Uvijek dobro protresite bočicu prije uporabe.
- Uklonite čep s bočice za doziranje i držite vrh bočice okomito, ravno prema dolje.
- Nježno pritisnite bočicu za doziranje za doziranje 1-2 kapi u čistu i nekorištenu jamu, miješajući.
- Odmah vratite i pritegnite čep.
- Držite ljepilo podalje od izravne svjetlosti i iskoristite ga što prije.
- Nemojte križno kontaminirati

Nanošenje pojedinačne doze:

- Uvijek dobro protresite pojedinačnu dozu prije uporabe.
- Držite veliki kraj pojedinačne doze bilo kojom rukom. Uhvatite suprotni kraj drugom rukom. Čvrsto pritisnite za odvajanje dok se dva dijela ne razdvoje.
- Umetnite jednokratni aplikator u pojedinačnu dozu i natopite vrh aplikatora. Po potrebi ponovno navlažite..
- Držite ljepilo podalje od izravnesvjetlosti.
- Nemojte križno kontaminirati Pojedinačna doza je za uporabu samo kod jednog pacijenta.

PRIMJENA

- Kako biste osigurali maksimalnu čvrstoću spoja, treba izbjegavati križnu kontaminaciju s vanjskim tekućinama (npr slinom, krvlju ili sulkularnom tekućinom).
- Izričito se preporuča uporaba koferdama kako bi se osigurala suha sredina i spriječiti izloženost mekog tkiva.

POSTUPAK UPORABE

- **Direktnje ispunie ljepljenje kompozita na dentin i caklinu**
- **Intraoralne reparature s kompozitima koji se stvrdnjavaju na svjetlu na površinama kompozita, cirkonija, glinice, porculana, plemenitih metala i litijevog disilikata.**
- **Zatvaranje kaviteta prije stavljanja amalgama**

1. Nanesite obilnu količinu Prelude One proizvoda na pripremljenu površinu jednokratnim aplikatorom i ribajte 20 sekundi. (Za veće ispune, npr., MOD, nanesite dodatni sloj Prelude One proizvoda ponovnim navlaživanjem aplikatora.) Nemojte svjetlom stvrdnjavati ljepilo između slojeva.
2. Nježno zrakom bez ulja sušite ljepilo najmanje 5 sekundi kako bi otapalo isparilo Nemojte otpuhati ljepilo. Nastavite jačom strujom zraka (5-10 sekundi) sve dok se premaz ne prestane pomicati Prelude One treba izgledati sjajno.
3. Prelude One stvrdnjavajte 10 sekundi stomatološkim svjetlom za stvrdnjavanje (najmanje 600 mw/cm2).
4. Površina je sada spremna za direktniu ispunu za povezivanje kompozita.

Napomena: Prelude One je kompatibilan s kompozitnim materijalima koji se stvrdnjavaju na svjetlosti i kompozitnim materijalima s dvostrukim/auto stvrdnjavanjem.

- **Indirektnieispunie ljuskice, krunice, mostovi, umetci, navlake (koristi se u kombinaciji s cementnim kitom):**

1. Nanesite obilnu količinu Prelude One proizvoda na pripremljenu površinu jednokratnim aplikatorom i ribajte 20 sekundi. (Za veće ispune, npr., MOD, nanesite dodatni sloj Prelude One proizvoda ponovnim navlaživanjem aplikatora.) Nemojte svjetlom stvrdnjavati ljepilo između slojeva.
2. Nježno zrakom bez ulja sušite ljepilo najmanje 5 sekundi kako bi otapalo isparilo Nemojte otpuhati ljepilo. Nastavite jačom strujom zraka (5-10 sekundi) sve dok se premaz ne prestane pomicati Ljepilo treba izgledati sjajno.
3. Svjetlom očvrsnite ljepilo 10 sekundi (najmanje 600mw/cm2).
4. Površina je sada spremna za cementiranje cementnim kitom na osnovi akrilata ili metakrilata.

Napomena: Prelude One je kompatibilan s kompozitnim materijalima koji se stvrdnjavaju na svjetlosti i kompozitnim materijalima s dvostrukim/auto stvrdnjavanjem.

POHRANA:

Tijekom razdoblja redovite uporabe, držite Prelude One na 77°F (25°C) i podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Držanje u hladnjaku se ne preporuča. Ne zamrzavati. Prije uporabe, pustite da postigne sobnu temperaturu.

DEFINICIJA SIMBOLA

Sljedeći simboli se mogu pojavljivati na pakiranju ili oznaci proizvoda.

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
REF	Referentni broj	LOT	Broj serije
	Koristiti do	77°F (25°C)	Gornja granica temperature
RxOnly	Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na stomatologa ili po nalogu stomatologa.	EC REP	Ovlaštenje Europske zajednice Zastupnik
	Proizvođač	CE 0086	Europska oznaka usklađenosti
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti		Konzultirajte upute za uporabu

Prelude One pojedinačna doza nije odobrena od strane Kanadskog regulatornog tijela za zdravstvo.

ČESKY

Prelude One™

POPIS PRODUKTU

Prelude One™ je světlem tvrdnoucí reaktivní jednosložkové adhezivní činidlo určené k lepení kompozitních pryskyřic na většinu dentálních povrchů. K těmto povrchům patří dentin, sklovina, oxid zirkoničitý, oxid hlinitý, kovy, porcelán, lithium-disilikát a kompozitní výplně.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prelude One je primer a adhezivum používané pro:

- úpravu povrchu definitivních výplní s oxidem zirkoničitým, oxidem hlinitým a kovových výplní před cementací, např. korunek, čepů, inlejí a onlejí,
- adhezivní opravu defektů výplní s oxidem zirkoničitým, oxidem hlinitým, kovových a kompozitních výplní aktuálně upevněných na chrupu pacienta,
- adhezivní činidlo pro lepení kompozitů a jiných zubních výplní na sklovinu nebo dentin.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Přečtěte si bezpečnostní list s údaji o bezpečnosti. Prelude One obsahuje monomery methakrylátu, které mohou u některých osob vyvolat při kontaktu s kůží, očima nebo ústní sliznicí alergické reakce. Vždy používejte vhodné osobní ochranné prostředky. Doporučuje se chránit zrak pacienta příslušnými pomůckami.
- Použití tohoto produktu jiným způsobem, než který je výslovně popsán v tomto návodu k použití, je na výhradní odpovědnost lékaře. Materiál Prelude One je určen pro použití pouze kvalifikovaným zubním lékařem.
- Vhodnými izolačními technikami zabraňte kontaminaci spojovaných ploch slinami a krví.
- Materiál Prelude One nepokládejte do blízkosti materiálů obsahujících eugenol ani jiných látek, které mohou snížit pevnost spoje vytvořeného tímto materiálem.
- Prelude One neslouží k přímému překrytí dřeně.
- Zamezte kontaktu materiálu Prelude One s tkání ústní dutiny.
- Zamezte hromadění adheziva v prohlubních.
- Materiál Prelude One vždy uchovávejte odděleně od zdrojů tepla včetně přímého slunečního záření. Doporučuje se skladování v chladničce.

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití mějte při všech výkonech vždy po ruce, abyste do něj mohli nahlédnout. Uživatel materiálu Prelude One by měl tento návod používat jako příručku a dodržovat její pokyny.

PREPARACE ZUBU

Samoleptací technika (self-etching):

1. Proveďte preparaci kavity odstraněním všech nečistot postřikem vody bez oleje a odsajte čistou vatovou kuličkou nebo osušte vzduchem bez oleje.
   - Povrch zubu nevysušujte.

Technika totálního leptání (total etching):

1. Proveďte preparaci kavity odstraněním všech nečistot postřikem vody bez oleje.
2. K zajištění vyšší pevnosti spoje je možné provést selektivní naleptání skloviny. Tento krok je volitelný.
   - Naneste běžně používaná leptadla obsahující kyselinu fosforečnou na preparovanou i na nepreparovanou sklovinu (pokud nějaká je) a dentin a leptadlo nechejte působit 15 sekund.
   - Důkladně opláchněte postřikem vody bez oleje a odsajte čistou vatovou kuličkou nebo osušte vzduchem bez oleje.
   - Povrch zubu nevysušujte.

Technika selektivního leptání skloviny:

1. Proveďte preparaci kavity odstraněním všech nečistot postřikem vody bez oleje.
2. K zajištění vyšší pevnosti spoje je možné provést selektivní naleptání skloviny. Tento krok je volitelný.
   - Naneste běžně používaná leptadla obsahující kyselinu fosforečnou na preparovanou i na nepreparovanou sklovinu (pokud nějaká je) a leptadlo nechejte působit 15 sekund.
   - Důkladně šetrně opláchněte postřikem vody bez oleje a odsajte čistou vatovou kuličkou nebo osušte vzduchem bez oleje.
   - Povrch zubu nevysušujte.

Nepreparovaná zubní sklovina

1. K očištění povrchu skloviny použijte běžně dostupnou klinickou metodu (např. lešticí pastu nebo tryskání čisticího prášku). Odstraňte všechny nečistoty důkladným šetrným opláchnutím postřikem vody bez oleje a osušte vzduchem bez oleje.
2. Pokračujte použitím techniky selektivního leptání skloviny nebo techniky total etching.

Poznámka: K zajištění nejlepších výsledků vždy proveďte preparaci a naleptání zubní skloviny.

PREPARACE PŘED OPRAVAMI

Preparace kompozitních výplní

1. Rotačním vrtáčkem nebo jinými nástroji k broušení zubů (např. nástrojem Danville MicroEtcher) odstraňte všechny uvolněné a popraskané části stávající výplně.
2. Důkladným šetrným opláchnutím odstraňte všechna rezidua a zbytky a důkladně očistěte postřikem vody bez oleje a odsajte čistou vatovou kuličkou nebo osušte vzduchem bez oleje.
   - Zabraňte kontaminaci.
   - Povrch by měl mít křídový vzhled. Pokud tomu tak není, znovu otryskejte čisticím práškem a důkladně očistěte.
3. Aplikujte materiál Prelude One podle níže uvedených pokynů.

Příprava křemičitých materiálů – lithium-disilikátové keramiky, živcové keramiky:

1. Odstraňte všechny uvolněné a popraskané části výplně rotačním kartáčkem nebo čisticím práškem (např. Danville MicroEtcher) se zrnitostí práškového oxidu hlinitého ≤ 50µm s vysokoobjemovým odsáváním, obruste celý povrch, který se bude opravovat.
2. Diamantovým kotoučem obruste celý povrch, který se bude opravovat.
3. Důkladným šetrným opláchnutím odstraňte všechna rezidua a zbytky a důkladně očistěte postřikem vody bez oleje a odsajte čistou vatovou kuličkou nebo osušte vzduchem bez oleje.
   - Zabraňte kontaminaci.
4. K zajištění nejlepších výsledků 15 sekund leptejte opravované povrchy kyselinou fluorovodíkovou. Pak důkladným šetrným opláchnutím odstraňte všechno leptadlo a očistěte postřikem vody bez oleje a odsajte čistou vatovou kuličkou nebo osušte vzduchem bez oleje.
5. Naneste dentální silanový primer vhodný pro keramické materiály kompatibilní s akryláty.
6. Aplikujte materiál Prelude One podle níže uvedených pokynů.

Poznámka: Použití leptadla s kyselinou fosforečnou sníží adhezi.

Příprava nekřemičitých materiálů, například materiálů s oxidem zirkoničitým, oxidem hlinitým, porcelánu, drahých kovů, jiných než drahých kovů:

1. Odstraňte všechny uvolněné a popraskané části výplně diamantovým kotoučem nebo čisticím práškem (např. Danville MicroEtcher) se zrnitostí práškového oxidu hlinitého ≤ 50µm s vysokoobjemovým odsáváním, obruste celý povrch, který se bude opravovat. Šetrným opláchnutím odstraňte přebytečný prášek postřikem vody bez oleje a odsajte čistou vatovou kuličkou nebo osušte vzduchem bez oleje.
2. Aplikujte materiál Prelude One podle níže uvedených pokynů.

Poznámka: Použití leptadla s kyselinou fosforečnou před aplikací materiálu Prelude One může snížit adhezi ke všem keramickým materiálům a kovům (např. k lithium-disilikátové keramice, sklokeramice, zirkonové keramice).

Aplikace z lahvičky

- Lahvičku před použitím vždy důkladně protřepejte.
- Z dávkovací lahvičky sejměte uzávěr a hrdlo lahvičky držte svisle dolů.
- Jemným stisknutím dávkovací lahvičky vytlačte 1–2 kapky do čisté a nepoužité míchací nádobky.
- Uzávěr ihned vraťte zpět a utáhněte.
- Adhezivum uchovávejte mimo přímé světlo a co nejdříve je použijte.
- Zabraňte křížové kontaminaci.

Aplikace jednotkové dávky:

- Jednotkovou dávku před použitím vždy důkladně protřepejte.
- Větší konec jednotkové dávky uchopte do jedné ruky. Druhou rukou uchopte opačný konec.

Vyvíjejte tlak, dokud se obě části neoddělí.

- Do jednotkové dávky zasuňte jednorázový aplikátor a materiál vytlačte do hrotu aplikátoru. Podle potřeby znovu navlhčete.
- Adhezivum uchovávejte mimo přímé světlo.
- Zabraňte křížové kontaminaci. Jednotková dávka je určena pro použití jen u jednoho pacienta.

APLIKACE

- K zajištění maximální pevnosti spoje je nutné zabránit křížové kontaminaci vnějšími tekutinami (např. slinami, krví nebo sulkulární tekutinou).
- K zajištění suchého prostředí a ochrany měkkých tkání se důrazně doporučuje použití kofferdamu.

POKYNY PRO POUŽITÍ

- **Přímé výplně: lepení kompozitů na dentin a sklovinu**
- **Intraorální opravy pomocí světlem tvrdnoucích kompozitů na plochách z kompozitů, materiálů s oxidem zirkoničitým, oxidem hlinitým, porcelánu, drahých kovů, jiných než drahých kovů a lithium-disilikátové keramiky**
- **Utěsnění kavity před umístěním amalgámu**

1. Jednorázovým aplikátorem naneste větší množství materiálu Prelude One na připravený povrch a 20 sekund jej uhlazujte. (U větších výplní, např. MOD, znovu zvlhčete aplikátor a naneste další vrstvu Prelude One.) Adhezivum před nanesením další vrstvy nevytvrzujte světlem.
2. Vzduchem bez oleje opatrně adhezivum vysušujte alespoň 5 sekund, aby se odpařilo rozpouštědlo. Adhezivum neofukujte. Pokračujte použitím silnějšího proudu vzduchu (5–10 s) až do úplného ztuhnutí vrstvy. Vrstva Prelude One by měla být lesklá.
3. Prelude One 10 sekund vytvrzujte stomatologickou vytvrzovací lampou (min. 600 mW/cm2).
4. Povrch je nyní připraven pro přímou výplň k vytvoření spoje s kompozitem.

Poznámka: Prelude One je kompatibilní se světlem tvrdnoucími a duálně tvrdnoucími/samotvrdnoucími kompozity.

- **Nepřímé výplně: fazety, korunky, můstky, inleje, onleje (ve spojení s tmelicím cementem):**

1. Jednorázovým aplikátorem naneste větší množství materiálu Prelude One na připravený povrch a 20 sekund jej uhlazujte. (U větších výplní, např. MOD, znovu zvlhčete aplikátor a naneste další vrstvu Prelude One.) Adhezivum před nanesením další vrstvy nevytvrzujte světlem.
2. Vzduchem bez oleje opatrně adhezivum vysušujte alespoň 5 sekund, aby se odpařilo rozpouštědlo. Adhezivum neofukujte. Pokračujte použitím silnějšího proudu vzduchu (5–10 s) až do úplného ztuhnutí vrstvy. Vrstva adheziva by měla být lesklá.
3. Adhezivum 10 s vytvrzujte světlem (min. 600 mW/cm2).
4. Povrch je nyní připraven k cementaci stomatologickým tmelicím cementem na bázi akrylátu nebo methakrylátu.

Poznámka: Prelude One je kompatibilní se světlem tvrdnoucími a duálně tvrdnoucími/samotvrdnoucími kompozity.

SKLADOVÁNÍ:

V době pravidelného používání materiál Prelude One skladujte při teplotě 25 °C (77 °F), mimo přímé sluneční záření. Doporučuje se skladování v chladničce. Nezmrazujte. Před použitím nechejte vytemperovat na teplotu místnosti.

DEFINICE SYMBOLŮ

Na obalu nebo označení produktu se mohou objevit níže uvedené symboly.

Symbol	Definice	Symbol	Definice
REF	Referenční číslo	LOT	Lot number
	Použít do data	77°F (25°C)	Upper Limit of Temperature
RxOnly	Pozor: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na zubního lékaře nebo na jeho předpis.	EC REP	European Community Authorized Representative
	Manufacturer	CE 0086	European Mark of Conformity
	Keep Away from Sunlight		Consult Instructions for Use

Jednotková dávka materiálu Prelude One není schválena úřadem Health Canada.

NEDERLANDS

Prelude One™

PRODUCTBESCHRIJVING

Prelude One™ is een lichthardend, zelfetsend, enkelvoudig hechtmiddel, bestemd voor het binden van composietharsen aan de meeste tandoppervlakken. Deze oppervlakken zijn dentine, glazuur, zirkonium, aluminiumoxide, metalen, porselein, lithiumdisilicaat en composietrestauraties.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Prelude One is een primer en hechtmiddel dat wordt gebruikt voor:

- het conditioneren van zirkonium, aluminiumoxide en definitieve metalen restauraties voorafgaand aan cementeren, zoals kronen, stiften, inlays en onlays;
- hechtende reparatie van defecten in zirkonium, aluminiumoxide, metalen en composietrestauraties die op dat moment bevestigd zijn aan een gebitselement van de patiënt;
- hechting van bindende composieten en andere dentale restauratieve materialen aan glazuur of dentine.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Raadpleeg het VIB voor veiligheidsinformatie. Prelude One bevat methacrylaatmonomeren die bij sommige personen een allergische reactie kunnen veroorzaken na contact met de huid, ogen of het mondslijmvlies. Draag altijd een passende persoonlijke beschermingsuitrusting. Daarnaast wordt geadviseerd de patiënt een veiligheidsbril te laten dragen.
- Gebruik van dit product op manieren die niet specifiek in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, is volledig de verantwoordelijkheid van de behandelaar. Prelude One is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een bevoegde tandarts.
- Hanteer de juiste isolatietechnieken om verontreiniging van het hechtoppervlak door speeksel en bloed te voorkomen.
- Breng Prelude One niet aan naast eugenolbevattende materialen of welke andere stof dan ook die de hechtkracht van Prelude One nadelig zouden kunnen beinvloeden.
- Prelude One is niet bestemd voor directe pulpaftopping.
- Vermijd contact tussen Prelude One en het mondweefsel.
- Laat het hechtmiddel zich niet ophopen.
- Houd Prelude One altijd uit de buurt van warmtebronnen zoals, onder andere, direct zonlicht. Gekoeld bewaren wordt aanbevolen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Houd de Gebruiksaanwijzing' tijdens alle procedures als handig naslagwerk bij de hand. De gebruiksaanwijzing is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van Prelude One en het product mag alleen worden gebruikt zoals hierin beschreven.

VOORBEREIDING VAN DE TAND

Zelfetsende techniek:

1. Start de caviteitsvoorbereiding door alle debris te verwijderen met een olievrije waterspray en dep dit af met een schoon wattenbolletje of luchtdroog het met olievrije lucht.
   - Voorkom dat het tandoppervlak uitdroogt.

Totaaletsende techniek:

1. Start de caviteitsvoorbereiding door alle debris te verwijderen met een olievrije waterspray.
2. Om de hechtkracht te vergroten, kan het glazuur selectief worden geëtst. Deze stap is naar keuze.
   - Breng een algemeen gebruikt, fosforzuur bevattend etsmateriaal aan op het geprepareerde en niet-geprepareerde (indien aanwezig) glazuur en laat dit 15 seconden etsen.
   - Spoel grondig af met olievrije waterspray en dep met een schoon wattenbolletje of luchtdroog het met olievrije lucht.
   - Voorkom dat het tandoppervlak uitdroogt.

Selectieve etstechniek voor glazuur:

1. Start de caviteitsvoorbereiding door alle debris te verwijderen met een olievrije waterspray.
2. Om de hechtkracht te vergroten, kan het glazuur selectief worden geëtst. Deze stap is naar keuze.
   - Breng een algemeen gebruikt, fosforzuur bevattend etsmateriaal aan op het geprepareerde en niet-geprepareerde (indien aanwezig) glazuur en laat dit 15 seconden etsen.
   - Spoel grondig af met olievrije waterspray en dep met een schoon wattenbolletje of luchtdroog het met olievrije lucht.
   - Voorkom dat het tandoppervlak uitdroogt.

Niet-geprepareerd tandglazuur

1. Er dient een veelgebruikte klinische methode (bijv. polijstpasta of poederstralen) te worden gebruikt om het glazuuroppervlak te reinigen. Spoel grondig maar voorzichtig met olievrije waterspray om alle debris te verwijderen en luchtdroog het met olievrije lucht.
2. Ga verder met

MAGYAR

Prelude One™

TERMÉKLEÍRÁS
A Prelude One™ fényre kötő, egykomponensű, önsavazó ragasztó, amelyet arra fejlesztettek ki, hogy kompozit műgyantákat rögzítsen a legtöbb fogfelszínhez. Ilyen felületek a dentin, a fogzománc, a cirkónium, az alumínium-oxid, a különböző fémek, a porcelán, a lítium-diszilikát és a kompozit restaurációk.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK
A Prelude One primer és ragasztó, amely az alábbiakhoz használható fel:
- cirkónium, alumínium-oxid és fém definitív restaurációk kondicionálása becementezés előtt, pl. koronák, csapok és inlay és onlay betétek esetében;
- a beteg fogsorában aktuálisan rögzített cirkónium, alumínium-oxid, fém és kompozit restaurációk hibáinak ragasztással történő javításánál;
- kompozitok és egyéb fogászati restaurációs anyagok zománchoz vagy dentinhez végzett rögzítéséhez alkalmazott ragasztóként.

ÓVINTELMEK
- A biztonsági információkat a biztonsági adatlapon olvashatja. A Prelude One ragasztó metakrilát monomereket tartalmaz, amelyek bőrrel, szemmel vagy a száj nyálkahártyájával érintkezve allergiás reakciókat válthatnak ki egyes személyeknél. Mindig viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést. A betegek esetében szemvédő használata javasolt.
- A fogorvos a terméket kizárólag saját felelősségére használhatja a jelen használati utasításban konkrétan nem ismertetett alkalmazási esetekben. A Prelude One ragasztót kizárólag képesített fogorvos használhatja.
- Megfelelő izolációs technikákkal biztosítsa, hogy nyál és vér ne szennyezze be a ragasztott felületeket.
- Ne helyezze a Prelude One ragasztót eugenol tartalmú anyagok vagy más olyan készítmények közelébe, amelyek ronthatják a Prelude One ragasztó kötési szilárdságát!
- A Prelude One ragasztó nem használható direkt pulpasapkázásra.
- Ügyeljen arra, hogy a Prelude One ragasztó ne kerüljön érintkezésbe a száj szöveteivel.
- Ne hagyja, hogy a ragasztóanyag összegyűljön!
- A Prelude One ragasztó minden hőforrástól távol tartandó, a közvetlen napfényt is ideértve. Ajánlott hűtőszekrényben tárolni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
Kérjük, őrizze meg a Használati utasítást, hogy a későbbiekben minden eljáráshoz könnyen követhető referenciaként szolgáljon. Az útmutató célja az, hogy segítse a felhasználót a Prelude One ragasztó alkalmazásában. A termék csak a feltüntetett eljárásokhoz használható.

A FOGAK ELŐKÉSZÍTÉSE
Önsavazásos technika:
1. Az üreg előkészítéséhez olajmentes vízpermettel távolítson el minden törmeléket, majd tiszta vattagolyóval itassa le, vagy olajmentes levegővel fújassa le szárazra.
   - Ne szárítsa le a fogfelszínt!

Teljes savazásos technika:
1. Az üreg előkészítéséhez olajmentes vízpermettel távolítson el minden törmeléket.
2. A rögzítés kötési szilárdságának további erősítése érdekében a zománc szelektíven savazható. Ez a lépés opcionális.
- Vigyen fel szokásosan használt, foszforsavat tartalmazó savazóanyagot az előkészített és előkészítetlen (ha van ilyen) zománcra és dentinre, majd marassa 15 másodpercig.
- Olajmentes vízpermettel alaposan öblítse le a felületeket, majd tiszta vattagolyóval itassa le, vagy olajmentes levegővel fújassa le szárazra.
- Ne szárítsa le a fogfelszínt!

A zománc szelektív savazásos technikája:
1. Az üreg előkészítéséhez olajmentes vízpermettel távolítson el minden törmeléket.
2. A kötési szilárdság további erősítése érdekében a zománc szelektíven savazható. Ez a lépés opcionális.
- Vigyen fel szokásosan használt, foszforsavat tartalmazó savazóanyagot az előkészített és előkészítetlen (ha van ilyen) zománcra, majd marassa 15 másodpercig.
- Olajmentes vízpermettel óvatosan öblítse le a felületeket, majd tiszta vattagolyóval itassa le, vagy olajmentes levegővel fújassa le szárazra.
- Ne szárítsa le a fogfelszínt!

Előkészítetlen fogzománc
1. Egy általánosan hozzáférhető klinikai eljárással (pl. polírpasztával vagy porfúvással) tisztítsa meg a zománc felszínét. Olajmentes vízpermettel óvatosan és alaposan öblítse le a felületeket, így távolítva el minden törmeléket, majd olajmentes levegővel fújassa le szárazra.
2. „A zománc szelektív savazásos technikája" vagy a „Teljes savazásos technika" alkalmazásával folytassa.

Megjegyzés: A legjobb teljesítmény elérése érdekében mindig végezze el a fogzománc előkészítését és savas kondicionálását.

ELŐKÉSZÍTÉS HELYREÁLLÍTÁSOKHOZ
Előkészítés kompozitos restaurációkhoz
1. A meglévő restauráció összes laza vagy repedt részét távolítsa el forgó csiszolóval vagy más, fogászati abráziós berendezéssel (pl. Danville MicroEtcher).
2. Óvatosan és alaposan öblítse le a teljes felületet az összes maradvány és törmelék eltávolítására, majd olajmentes vízpermettel alaposan tisztítsa meg, és tiszta vattagolyóval itassa le, vagy olajmentes levegővel fújassa le szárazra.
   - Ügyeljen a szennyeződés elkerülésére.
   - A cél krétaszerű felület kialakítása – ha ez nem sikerült, ismételje meg a homokfúvást, majd alaposan tisztítsa meg a felületet.
3. Vigyen fel Prelude One ragasztót az alábbiak szerint.

Szilikon alapú anyagok – lítium-diszilikát, földpát porcelán – előkészítése:
1. A meglévő restauráció összes laza vagy repedt részét távolítsa el forgó csiszolóval vagy homokfúvással (pl. Danville MicroEtcher), ≤ 50 μm szemcseméretű alumínium-oxid port és nagy volumenű szívást (high volume suction, HVS) alkalmazva. Minden javítandó felületet csiszoljon le.
2. Forgó gyémántfejjel csiszoljon le minden javítandó felületet.
3. Óvatosan és alaposan öblítse le a teljes felületet az összes maradvány és törmelék eltávolítására, majd olajmentes vízpermettel alaposan tisztítsa meg, és tiszta vattagolyóval itassa le, vagy olajmentes levegővel fújassa le szárazra.
   - Ügyeljen a szennyeződés elkerülésére.
4. A legjobb eredmények biztosítása érdekében végezzen15 másodperces hidrofluorsavas kondicionálást a helyreállítás alatt álló felületeken. Ezután óvatosan és alaposan öblítse le a teljes felületet az összes savazóanyag eltávolítására, majd olajmentes vízpermettel alaposan tisztítsa meg, és tiszta vattagolyóval itassa le, vagy olajmentes levegővel fújassa le szárazra.
5. Vigyen fel kerámia anyagokhoz készült, akrilátokkal való használatra alkalmas fogászati szilán primert.
6. Vigyen fel Prelude One ragasztót az alábbiak szerint.

Megjegyzés: A foszforsavas savazóanyagok használata gyengíti a ragasztást.

Nem szilikát alapú anyagok, köztük cirkónium, alumínium-oxid, porcelán, nemesfém és nem nemesfém előkészítése:
1. A meglévő restauráció összes laza vagy repedt részét távolítsa el forgó gyémántcsiszolóval vagy homokfúvással (pl. Danville MicroEtcher), ≤ 50 µm szemcseméretű alumínium-oxid port és nagy volumenű szívást (high volume suction, HVS) alkalmazva. Minden javítandó felületet csiszoljon le. Olajmentes vízpermettel öblítse le óvatosan az összes felesleges port, majd tiszta vattagolyóval itassa le vagy olajmentes levegővel fújassa le szárazra a felületeket.
2. Vigyen fel Prelude One ragasztót az alábbiak szerint.

Megjegyzés: A Prelude One ragasztó alkalmazása előtt végzett foszforsavas kondicionálás gyengítheti a teljesen kerámiából és fémből (pl. lítium-diszilikát, üvegkerámia, cirkónium) készült anyagokhoz való adhéziót.

Palackos kiszerelés
- Használat előtt mindig rázza fel alaposan a palackot.
- Vegye le az adagoló palack kupakját, majd a palackot tartsa függőlegesen lefelé fordítva.
- Finoman nyomja meg az adagoló palackot, és adagoljon 1-2 cseppet egy tiszta, nem használt keverőcellába.
- Azonnal helyezze vissza és szorítsa meg a kupakot.
- A ragasztót közvetlen napfénytől védve tárolja, és a lehető leghamarabb használja fel.
- A keresztszennyeződés kerülendő.

Egységadagolós kiszerelés:
- Használat előtt mindig rázza fel alaposan az egységadagolót.
- Tartsa az egységadagoló szélesebb végét az egyik kezében. Másik kezével fogja meg a másik végét. Határozott nyomással válassza el a két részt egymástól.
- Helyezzen egyszer használatos applikátort az egységadagolóba, és itassa át az applikátor hegyét. Szükség esetén nedvesítse újra.
- A ragasztót közvetlen fénytől védve tárolja.
- A keresztszennyeződés kerülendő. Az egységadagoló egyszer használatos eszköz.

ALKALMAZÁS
- A maximális kötési szilárdság biztosítása érdekében kerülni kell a keresztszennyeződést más folyadékokkal (pl. nyál, vér vagy sulcusnedvek).
- Kifejezetten ajánlott nyálrekesz (kofferdam) használata a száraz környezet biztosítása és a lágyszöveti expozíció megelőzése érdekében.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS
- **Direkt restaurációk: kompozitok dentinhez és zománchoz való rögzítése**
- **Intraorális javítások fényre kötő kompozitokkal, kompozit, cirkónium, alumínium-oxid, porcelán, nemesfém, nem nemesfém és lítium-diszilikát felületeken**
- **Üregzárás amalgámbehelyezés előtt**
1. Egyszer használatos applikátorral vigyen fel bőséges mennyiségű Prelude One ragasztót az előkészített felületre, majd 20 másodpercig dörzsölje. (Nagyobb restaurációk, pl. mezio-okkluzo-disztális (MOD) restauráció esetében az applikátor újranedvesítésével vigyen fel még egy rétegben Prelude One ragasztót.) Az egyes rétegek között ne alkalmazzon kötéstartósító világítást a fényre kötő ragasztón!
2. Olajmentes levegővel óvatosan szárítsa a ragasztót legalább 5 másodpercig az oldószer elpárologtatásához. Ügyeljen, hogy a fújással ne távolítsa el a ragasztót! Folytassa erősebb légárammal (5-10 másodpercig), amíg a filmréteg már nem mozog. A Prelude One ragasztó csillogó felületet kell, hogy adjon.
3. Fogászati polimerizációs lámpával (legalább 600 mw/cm2 sugárzással) történő, 10 másodperces világítással tartósítsa a Prelude One ragasztó kötését.
4. A felület ekkor készen áll a kompozit rögzítésével történő direkt restaurációra.

Megjegyzés: A Prelude One ragasztó a fényre kötő és az automatikus/duálkötésű kompozitokkal egyaránt kompatibilis.
- **Indirekt restaurációk: héjak, koronák, hidak, inlay és onlay betétek (viszkózus ragasztócementtel együttes használat mellett):**
1. Egyszer használatos applikátorral vigyen fel bőséges mennyiségű Prelude One ragasztót az előkészített felületre, majd 20 másodpercig dörzsölje. (Nagyobb restaurációk, pl. mezio-okkluzo-disztális (MOD) restauráció esetében az applikátor újranedvesítésével vigyen fel még egy rétegben Prelude One ragasztót.) Az egyes rétegek között ne alkalmazzon kötéstartósító világítást a fényre kötő ragasztón!
2. Olajmentes levegővel óvatosan szárítsa a ragasztót legalább 5 másodpercig az oldószer elpárologtatásához. Ügyeljen, hogy a fújással ne távolítsa el a ragasztót! Folytassa erősebb légárammal (5-10 másodpercig), amíg a filmréteg már nem mozog. A ragasztó csillogó felületet kell, hogy adjon.
3. 10 másodperces világítással (legalább 600 mw/cm2 sugárzással) tartósítsa a ragasztó kötését.
4. A felület ekkor készen áll a cementezésre, melyhez akrilát vagy metakrilát alapú, viszkózus fogászati ragasztócement használható.

Megjegyzés: A Prelude One ragasztó fényre kötő és automatikus/duálkötésű kompozitokkal egyaránt kompatibilis.

TÁROLÁS:
Rendszeres használat közben a Prelude One ragasztó 25 °C hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó. Ajánlott hűtőszekrényben tárolni. Tilos fagyasztani! Használat előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni.

A JELÖLÉSEK MEGHATÁROZÁSA
Az alábbi jelölések szerepelhetnek a termék csomagolásán vagy címkéjén.

Jelölés	Meghatározás	Jelölés	Meghatározás
REF	Referenciaszám	LOT	Sarzsszám
	Felhasználható	77°F (25°C)	Hőmérséklet felső határértéke
RxOnly	Figyelem: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos által vagy rendelvényére értékesíthető!	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Gyártó	CE 0086	Európai szabványmegfelelőségi jelölés
	Napfénytől védve tárolandó!	i	Olvassa el a használati utasítást.

A Prelude One egységadagolót nem hagyta jóvá a Kanadai Egészségügyi Minisztérium (Health Canada).

ITALIANO

Prelude One™

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Prelude One™ è un adesivo automordenzante monocomponente fotopolimerizzabile. È concepito per far aderire le resine composite alla maggior parte delle superfici dentali, tra cui dentina, smalto e restauri in zirconia, allumina, metallo, porcellana, disilicato di litio e composito.

INDICAZIONI D'USO
Prelude One è un primer e adesivo destinato alle seguenti applicazioni:
- condizionamento di restauri definitivi in zirconia, allumina o metallo prima della cementazione, ad esempio corone, perni e intarsi
- riparazione adesiva di difetti di restauri in zirconia, allumina, metallo o composito fissati alla dentizione del paziente
- adesione di compositi o altri materiali per restauri dentali su smalto o dentina

PRECAUZIONI
- Consultare la scheda di sicurezza in merito alle informazioni di sicurezza. Prelude One contiene monomeri di metacrilato che possono produrre reazioni allergiche in alcuni soggetti in caso di contatto con la pelle, gli occhi o la mucosa orale. Indossare sempre adeguati dispositivi di protezione individuale. Si consiglia di far indossare al paziente una protezione per gli occhi.
- Il produttore declina qualsiasi responsabilità per l'impiego del prodotto in modo non conforme a quanto specificamente indicato nelle Istruzioni d'uso. Prelude One è destinato unicamente all'uso da parte di odontoiatri autorizzati.
- Utilizzare le corrette tecniche di isolamento per prevenire la contaminazione con sangue e saliva delle superfici di adesione.
- Non collocare Prelude One in prossimità di materiali contenenti eugenolo o di qualsiasi altro agente che potrebbe inibire la sua forza legante.
- Prelude One non è indicato per l'incappucciamento pulpare diretto.
- Evitare il contratto tra Prelude One e i tessuti orali.
- Evitare la formazione di accumuli di adesivo.
- Conservare sempre Prelude One al riparo da fonti di calore, inclusa la luce solare diretta. Si consiglia la conservazione in frigorifero.

ISTRUZIONI D'USO
Consultare le Istruzioni d'uso come guida di riferimento durante tutte le procedure. Le Istruzioni d'uso hanno lo scopo di guidare l'utilizzatore durante l'impiego di Prelude One e non vanno utilizzate per altri scopi.

PREPARAZIONE DEL DENTE
Tecnica di automordenzatura
1. Eseguire la preparazione della cavità: asportare tutti i detriti spruzzando acqua priva di olio e asciugare con una pallina di cotone pulita o con un getto di aria priva di olio.
   - Non asciugare eccessivamente la superficie del dente.

Tecnica di mordenzatura totale
1. Eseguire la preparazione della cavità: asportare tutti i detriti spruzzando acqua priva di olio.
2. Per rafforzare ulteriormente l'adesione, è possibile mordenzare selettivamente lo smalto. Questo passaggio è facoltativo.
- Applicare un acido fosforico di uso comune contenente materiali mordenzanti sullo smalto e la dentina preparati e non preparati (se presenti) e lasciare mordenzare per 15 secondi.
- Sciacquare a fondo spruzzando acqua priva di olio e asciugare con una pallina di cotone pulita o con un getto di aria priva di olio.
- Non asciugare eccessivamente la superficie del dente.

Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto
1. Eseguire la preparazione della cavità: asportare tutti i detriti spruzzando acqua priva di olio.
2. Per rafforzare ulteriormente l'adesione, è possibile mordenzare selettivamente lo smalto. Questo passaggio è facoltativo.
- Applicare un acido fosforico di uso comune contenente materiali mordenzanti sullo smalto e la dentina preparati e non preparati (se presenti) e lasciare mordenzare per 15 secondi.
- Sciacquare a fondo delicatamente spruzzando acqua priva di olio e asciugare con una pallina di cotone pulita o con un getto di aria priva di olio.
- Non asciugare eccessivamente la superficie del dente.

In caso di smalto non preparato
1. Pulire la superficie dello smalto servendosi di una tecnica clinica di uso comune (ad esempio, sabbiatura o pasta lucidante). Sciacquare a fondo delicatamente per rimuovere tutti i detriti spruzzando aria priva di olio e asciugare con un getto di aria priva di olio.
2. Proseguire utilizzando la tecnica di mordenzatura totale o selettiva dello smalto.

Nota: per risultati ottimali, preparare e mordenzare sempre lo smalto del dente.

PREPARAZIONE PER I RESTAURI
Preparazione dei restauri in composito
1. Asportare tutte le sezioni allentate o crepate del restauro esistente servendosi di una fresa rotante o di altri strumenti odontoiatrici abrasivi (ad esempio, l'unità MicroEtcher Danville).
2. Sciacquare a fondo delicatamente per eliminare tutti i residui e i detriti, pulire accuratamente spruzzando acqua priva di olio e asciugare con una pallina di cotone pulita o con un getto di aria priva di olio.
   - Evitare la contaminazione.
   - La superficie deve risultare "gessosa"; in caso contrario ripetere la sabbiatura e pulire a fondo.
3. Applicare Prelude One come indicato di seguito.

Preparazione di materiali a base di silice – disilicato di litio, porcellana feldspatica
1. Asportare tutte le sezioni allentate o crepate del restauro esistente con una fresa rotante o una sabbiatrice (ad esempio, l'unità MicroEtcher Danville). Servirsi di polvere di ossido di alluminio ≤50 µm con aspirazione ad alto volume per abradere tutta la superficie da restaurare.
2. Abradere tutta la superficie da restaurare con una fresa rotante diamantata.
3. Sciacquare a fondo delicatamente per eliminare tutti i residui e i detriti, pulire accuratamente spruzzando acqua priva di olio e asciugare con una pallina di cotone pulita o con un getto di aria priva di olio.
   - Evitare la contaminazione.
4. Per ottenere risultati ottimali, mordenzare le superfici da restaurare con acido fluoridrico per 15 secondi. Sciacquare a fondo delicatamente per eliminare il mordenzante, pulire spruzzando acqua priva di olio e asciugare con una pallina di cotone pulita o con un getto di aria priva di olio.
5. Applicare un primer dentale al silano per materiali in ceramica idoneo agli acrilati.
6. Applicare Prelude One come indicato di seguito.

Nota: la mordenzatura con acido fosforico indebolisce l'adesione.

Preparazione di materiali non a base di silice, tra cui zirconia, allumina, porcellana, metalli preziosi e metalli non preziosi
1. Asportare tutte le sezioni allentate o crepate del restauro esistente con una fresa rotante diamantata o una sabbiatrice (ad esempio, l'unità MicroEtcher Danville). Servirsi di polvere di ossido di alluminio ≤50 µm con aspirazione ad alto volume per abradere tutta la superficie da restaurare. Sciacquare delicatamente per eliminare la polvere in eccesso spruzzando acqua priva di olio e asciugare con una pallina di cotone pulita o con un getto di aria priva di olio.
2. Applicare Prelude One come indicato di seguito.

Nota: la mordenzatura con acido fosforico prima dell'applicazione di Prelude One può indebolire l'adesione a tutti i materiali in ceramica e i metalli (ad esempio, disilicato di litio, vetroceramica, zirconia).

Utilizzo del flacone
- Agitare sempre bene il flacone prima dell'uso.
- Rimuovere il tappo e tenere il flacone in verticale con la punta rivolta verso il basso.
- Spremere delicatamente il flacone per versare 1-2 gocce in un pozzetto di miscelazione libero pulito.
- Riposizionare immediatamente il tappo e stringerlo.
- Conservare l'adesivo al riparo dalla luce diretta e utilizzarlo appena possibile.
- Evitare la contaminazione crociata.

Utilizzo del flaconcino monodose
- Agitare sempre bene il flaconcino monodose prima dell'uso.
- Tenere in una mano l'estremità più grande del flaconcino monodose. Afferrare con l'altra mano l'estremità opposta. Premere saldamente e separare le due parti.
- Inserire un applicatore monouso nel flaconcino monodose e impregnare la punta. Intingere nuovamente secondo necessità.
- Conservare l'adesivo al riparo dalla luce diretta.
- Evitare la contaminazione crociata. Il flaconcino monodose è destinato a un singolo paziente.

APPLICAZIONE
- Ai fini dell'adesione ottimale, occorre evitare la contaminazione crociata con i fluidi esterni (ad esempio, saliva, sangue o fluidi sulculari).
- Si raccomanda l'utilizzo di una diga in gomma per assicurare un ambiente asciutto e prevenire l'esposizione dei tessuti molli.

PROCEDURA D'USO
- **Restauri diretti: adesione dei compositi su dentina e smalto**
- **Restauri intraorali con compositi fotopolimerizzabili su superfici in composito, zirconia, allumina, porcellana, metalli preziosi, metalli non preziosi o disilicato di litio**
- **Sigillatura della cavità prima del posizionamento dell'amalgama**
1. Applicare abbondanti quantità di Prelude One sulla superficie preparata servendosi dell'applicatore monouso e sfregare per 20 secondi (per restauri di maggiori dimensioni, ad esempio il MOD, applicare uno strato supplementare di Prelude One intingendo nuovamente l'applicatore). Non fotopolimerizzare l'adesivo tra uno strato e l'altro.
2. Asciugare l'adesivo con un getto delicato di aria priva di olio per almeno 5 secondi per far evaporare il solvente. Non soffiare via l'adesivo. Proseguire con un getto d'aria più forte (5-10 secondi) fino a quando il film non risulta immobile. Prelude One deve avere un aspetto lucido.
3. Fotopolimerizzare Prelude One per 10 secondi con un'apposita lampada odontoiatrica (minimo 600 mw/cm2).
4. La superficie è ora pronta per l'applicazione di un composito sul restauro diretto.

Nota: Prelude One è compatibile con i compositi per fotopolimerizzazione, doppia polimerizzazione e autopolimerizzazione.
- **Restauri indiretti: veneer, corone, ponti, intarsi (utilizzati in associazione a un cemento adesivo):**
1. Applicare abbondanti quantità di Prelude One sulla superficie preparata servendosi dell'applicatore monouso e sfregare per 20 secondi (per restauri di maggiori dimensioni, ad esempio il MOD, applicare uno strato supplementare di Prelude One intingendo nuovamente l'applicatore). Non fotopolimerizzare l'adesivo tra uno strato e l'altro.
2. Asciugare l'adesivo con un getto delicato di aria priva di olio per almeno 5 secondi per far evaporare il solvente. Non soffiare via l'adesivo. Proseguire con un getto d'aria più forte (5-10 secondi) fino a quando il film non risulta immobile. L'adesivo deve avere un aspetto lucido.
3. Fotopolimerizzare l'adesivo per 10 secondi (minimo 600 mw/cm2).
4. La superficie è ora pronta per la cementazione con un cemento adesivo dentale a base di acrilato o metacrilato.

Nota: Prelude One è compatibile con i compositi per fotopolimerizzazione, doppia polimerizzazione e autopolimerizzazione.

CONSERVAZIONE
Nei periodi di regolare utilizzo, conservare Prelude One alla temperatura di 25 °C (77 °F), al riparo dalla luce solare diretta. Si consiglia la conservazione in frigorifero. Non congelare. Attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI
I seguenti simboli possono essere indicati sull'imballaggio o l'etichetta del prodotto.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
REF	Numero di riferimento	LOT	Numero di lotto
	Usare entro	77°F (25°C)	Limite superiore di temperatura
RxOnly	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo agli odontoiatri o dietro prescrizione di un odontoiatra.	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore	CE 0086	Marchio di conformità europeo
	Tenere al riparo dalla luce solare	i	Consultare le Istruzioni d'uso

Il flaconcino monodose di Prelude One non è autorizzato dal Ministero della salute canadese.

NORSK

Prelude One™

PRODUKTBESKRIVELSE
Prelude One™ er en lysherdende, selvetsende enkomponentsbonding som er utviklet for å binde komposittresiner til de fleste dentale flater. Disse flatene omfatter dentin, emalje, zirkonium, aluminium, metaller, porselen, litiumdisilikat og komposittrestaureringer.

INDIKASJONER FOR BRUK
Prelude One er en primer og bonding som brukes til:
- Behandling av zirkonium-, aluminiums- og metallrestaureringer før sementering, for eksempel kroner, broer, innlegg og overlegg
- Bondingreparasjon av defekter i zirkonium-, aluminium-, metall- og komposittrestaureringer som er festet til pasientens tannsett
- Bonding for liming av kompositter og andre tannrestaureringsmaterialer til emalje eller dentin

FORHOLDSREGLER
- Les sikkerhetsinformasjonen i sikkerhetsdatabladet. Prelude One inneholder metakrylatmonomerer som kan gi allergiske reaksjoner hos noen personer ved kontakt med hud, øyne og munnslimhinne. Bruk alltid egnet personlig verneutstyr. Pasientvernebriller anbefales.
- Ansvaret for all bruk av dette produktet som ikke er spesifikt beskrevet i denne bruksanvisningen, tilligger praktiserende tannlege. Prelude One er kun beregnet til bruk av lisensiert tannlege.
- Bruk egnede isolasjonsteknikker for å forhindre spytt- og blodkontaminering av bindeflater.
- Ikke plasser Prelude One nær eugenolholdige materialer eller andre midler som kan hemme Prelude Ones bondingstyrke.
- Prelude One er ikke beregnet for direkte tildekning av pulpa.
- Unngå kontakt mellom Prelude One og oralt vev.
- Søl av resinet må unngås.
- Hold alltid Prelude One unna varmekilder, deriblant direkte sollys.
  Oppbevaring i kjøleskap anbefales.

BRUKSANVISNING
Ta vare på bruksanvisningen som referanse ved alle prosedyrer som en enkel bruksveiledning. Den er ment å hjelpe brukeren ved bruk av Prelude One og skal bare brukes som angitt.

TANNPREPARERING
Selvetsingsteknikk:
1. Preparer kaviteten ved å fjerne all debris med oljefri vannspray og tørk med ren bomullspellets eller lufttørk med oljefri luft.
   - Ikke overtørk tannoverflaten.

Totaletsingsteknikk:
1. Preparer kaviteten ved å fjerne all debris med oljefri vannspray.
2. Emaljen kan etses selektivt for å øke emaljebondingen. Dette trinnet er valgfritt.
   - Bruk vanlig fosforsyreholdig etsemateriale på preparert og eventuelt upreparert emalje og dentin og la virke i 15 sekunder.
   - Skyll grundig med oljefri vannspray og tørk med ren bomullspellets eller lufttørk med oljefri luft.
   - Ikke overtørk tannoverflaten.

Teknikk med selektiv etsing av emalje:
1. Preparer kaviteten ved å fjerne all debris med oljefri vannspray.
2. Emaljen kan etses selektivt for å øke emaljebondingen. Dette trinnet er valgfritt.
   - Bruk vanlig fosforsyreholdig etsemateriale på preparert og eventuelt upreparert emalje og la virke i 15 sekunder.
   - Skyll forsiktig med oljefri vannspray og tørk med ren bomullspellets eller lufttørk med oljefri luft.
   - Ikke overtørk tannoverflaten.

Upreparert tannemalje
1. Bruk en vanlig metode (f. eks. pussepasta eller pulverblåsing) til å rengjøre emaljen. Skyll forsiktig og grundig for å fjerne all debris med oljefri vannspray og lufttørk med oljefri luft.
2. Fortsett med bruk av "Teknikk med selektiv etsing av emalje" eller "Totaletsingsteknikk".

Merk: For å få best mulig resultat må tannemalje alltid prepareres og etses.

FORBEREDELSE TIL REPARASJON
Forberedelse av komposittrestaureringer
1. Fjern alle løse og sprukne deler av eksisterende restaurering med et roterende instrument eller andre tannslipende instrumenter (f.eks. Danville MicroEtcher).
2. Skyll forsiktig og grundig for å fjerne alle rester og debris og rengjør grundig med oljefri vannspray og tørk med ren bomullspellets eller lufttørk med oljefri luft.
   - Unngå kontaminering.
   - Overflaten skal fremstå som krittaktig, hvis ikke gjentas sandblåsingen. Rengjør grundig.
3. Appliser Prelude One som anvist nedenfor.

Preparering av silikonbasert materialer - litiumdisilikat, feltspatholdig porselen:
1. Fjern alle løse og sprukne deler av restaureringen med et roterende instrument eller sandblåsing (f. eks. Danville MicroEtcher) ved bruk av ≤ 50 µm aluminiumoksidpulver med HVS (høyvolumsug), slip hele overflaten som skal repareres.
2. Bruk roterende diamant til å slipe hele overflaten som skal repareres.
3. Skyll forsiktig og grundig for å fjerne all rester og debris og rengjør grundig med oljefri vannspray og tørk med ren bomullspellets eller lufttørk med oljefri luft.
   - Unngå kontaminering.
4. For å oppnå best resultat etses alle overflater som skal repareres med flussyre i 15 sekunder. Skyll deretter forsiktig og grundig for å fjerne alle rester av etsematerialet og rengjør grundig med oljefri vannspray og tørk med ren bomullspellets eller lufttørk med oljefri luft.
5. Appliser en dental silanprimer for keramiske materialer som er egnet for akrylater.
6. Appliser Prelude One som anvist nedenfor.

Merk: Etsning med fosforsyre vil svekke adhesjonen.

Preparering av ikke-silikabaserte materialer, inkludert zirkonium, aluminium, porselen, edelmetaller, uedle metaller:
1. Fjern alle løse og sprukne deler av restaureringen ved hjelp av en roterende diamant eller sandblåsing (f.eks. Danville MicroEtcher) ved bruk av ≤50 µm aluminiumoksidpulver med HVS (høyvolumsug), og slip hele overflaten som skal repareres. Skyll forsiktig for å fjerne alle rester av overskytende pulver og rengjør grundig med oljefri vannspray og tørk med ren bomullspellets eller lufttørk med oljefri luft.
2. Appliser Prelude One som anvist nedenfor.

Merk: Etsning med fosforsyre før påføring av Prelude One kan svekke adhesjon til keramiske materialer og metaller (f.eks. litiumdisilikat, glass, keramikk, zirkonium).

Levering i flaske
- Rist alltid flasken godt før bruk.
- Skru av hetten fra dispenserflasken og hold flaskespissen loddrett rett ned.
- Klem forsiktig dispenserflasken for å dispensere 1-2 dråper i en ren og ubrukt blandebrønn
- Sett på hetten og skru igjen med det samme.
- Beskytt bondingmiddelet mot direkte lys og bruk det så snart som mulig.
- Unngå krysskontaminering.

Levering i enhetsdose:
- Rist alltid enhetsdosen godt før bruk.
- Hold den store enden av enhetsdosen i en hånd. Grip tak i den motsatte enden med den andre hånden. Trykk fast inntil de to delene skilles fra hverandre.
- Sett inn en engangsapplikator i enhetsdosen og gjennomfukt applikatorspissen. Fukt på nytt etter behov.
- Beskytt bondingmiddelet mot direkte lys.
- Unngå krysskontaminering. Enhetsdosen er kun beregnet til én enkelt pasient.

APPLISERING
- For å sikre maksimal bindestyrke må krysskontaminering med eksterne væsker (f.eks. spytt, blod eller gingivalvæske) unngås.
- Bruk av kofferdam anbefales sterkt for å sikre et tørt miljø og forhindre bløtvevseksponering.

FREMGANGSMÅTE
- **Direkte restaureringer: bonding av kompositter til dentin og emalje**
- **Intraorale reparasjoner med lysherdende kompositter på overflater av kompositter, zirkonium, aluminium, porselen, edle metaller, uedle metaller og litiumdisilikat**
- **Lukking av kavitet før amalgamplassering**
1. Appliser rikelig med Prelude One på den preparerte overflaten med engangsapplikator og masser i 20 sekunder. (For større restaureringer, f.eks. MOD, appliseres et ekstra lag med Prelude One ved å fukte applikatoren på nytt.) Ikke lysherd bondingen mellom lagene.
2. Lufttørk bondingen forsiktig i minst 5 sekunder for å la løsningsmidlet fordampe. Ikke blås bort adhesivet. Fortsett med en sterkere luftstrøm (5-10 sekunder) til filmen ikke lenger beveger seg. Prelude One skal fremstå som blank.
3. Lysherd Prelude One i 10 sekunder med en dental herdelampe (minimum 600 mW/cm2).
4. Overflaten er nå klar for direkte restaurering for bonding av kompositt.

Merk: Prelude One er kompatibel med både lysherdede og dual-/autoherdede kompositter.
- **Indirekte restaureringer: skallfasetter, kroner, broer, innlegg, overlegg (som brukes i forbindelse med tettende sement):**
1. Appliser rikelig med Prelude One på den preparerte overflaten med engangsapplikator og masser i 20 sekunder. (For større restaureringer, f.eks. MOD, appliseres et ekstra lag med Prelude One ved å fukte applikatoren på nytt.) Ikke lysherd bondingen mellom lagene.
2. Lufttørk bondingen forsiktig i minst 5 sekunder for å la løsningsmidlet fordampe. Ikke blås bort adhesivet. Fortsett med en sterkere luftstrøm (5-10 sekunder) til filmen ikke lenger beveger seg. Bondingmaterialet skal fremstå som blankt.
3. Lysherd bondingmaterialet i 10 sekunder (minimum 600 mW/cm2).
4. Overflaten er nå klar for sementering med en akrylat- eller metakrylatbasert dentalsement.

Merk: Prelude One er kompatibel med både lysherdet og dual-/autoherdet kompositt.

OPPBEVARING:
I perioder med regelmessig bruk skal Prelude One oppbevares ved 25 °C og beskyttes mot direkte sollys. Oppbevaring i kjøleskap anbefales. Må ikke fryses. La middelet oppnå romtemperatur før bruk.

DEFINISJONER AV SYMBOLER
Følgende symboler kan stå på emballasjen eller etiketten.

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
REF	Referansenummer	LOT	Partinummer
	Brukes innen	77°F (25°C)	Øvre temperaturgrense
RxOnly	Forsiktig: Iht. føderal lov er bruk av denne enheten begrenset til salg av, eller etter forordning, av en tannlege.	EC REP	EU-autorisert representant
	Produsent	CE 0086	Europeisk samsvarsmerking
	Unngå sollys	i	Se bruksanvisningen

Prelude One enhetsdose er ikke godkjent av Health Canada.

POLSKI

Prelude One™

OPIS PRODUKTU
Prelude One™ to światłoutwardzalny, jednoskładnikowy, samowytrawiający klej przeznaczony do wiązania żywic kompozytowych do większości powierzchni dentystycznych. Te powierzchnie to m.in. zębina, szkliwo, tlenek cyrkonu, tlenek glinu, metale, porcelana, dwukrzemian litu i uzupełnienia kompozytowe.

WSKAZANIA
Prelude One to primer i klej stosowany do:
- przygotowania powierzchni z tlenku cyrkonu, tlenku glinu i stałych uzupełnień z metalu przed cementowaniem, np. koron, filarów, wkładów i nakładów;
- klejowej naprawy ubytków tlenku cyrkonu, tlenku gliny, uzupełnień z metalu i kompozytów aktualnie przymocowanych do uzębienia pacjenta;
- łączenia kompozytów i innych materiałów do uzupełnień dentystycznych ze szkliwem lub zębiną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa podano w Karcie charakterystyki. Prelude One zawiera monomery metakrylanowe, które mogą powodować u niektórych osób reakcje alergiczne w wyniku kontaktu ze skórą, oczami lub błoną śluzową jamy ustnej. Zawsze należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej. Zaleca się stosowanie ochrony oczu dla pacjenta.
- Za użycie produktu w sposób, który nie został opisany w niniejszej instrukcji użytkowania, wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz. Produkt Prelude One jest przeznaczony wyłącznie do użycia przez licencjonowanych lekarzy stomatologów.
- Należy stosować odpowiednie techniki izolacji, aby zapobiec zanieczyszczeniu powierzchni wiążących śliną i krwią.
- Nie należy umieszczać Prelude One w pobliżu materiałów zawierających eugenol ani innych środków, które mogą zmniejszać moc wiązania Prelude One.
- Prelude One nie jest przeznaczony do bezpośredniego pokrywania miazgi zęba.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu Prelude One z tkankami jamy ustnej.
- Nie dopuścić do zbierania się kleju.
- Prelude One należy zawsze chronić przed działaniem źródeł ciepła, w tym m.in. przed bezpośrednią ekspozycją na promienie słoneczne.
  Zaleca się przechowywanie w warunkach chłodniczych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Instrukcję użytkowania należy zachować jako prosty poradnik dotyczący użycia produktu przydatny podczas wszystkich zabiegów. Instrukcje zapewniają użytkownikowi wytyczne podczas stosowania Prelude One. Produktu należy używać wyłącznie zgodnie z instrukcjami.

PRZYGOTOWANIE ZĘBA
Technika samowytrawiania
1. Przygotować opracowanie ubytku, usuwając zanieczyszczenia rozpyloną wodą bezolejową i wycierając czystą kulką z waty lub susząc strumieniem powietrza bezolejowego.
   - Nie wysuszać powierzchni zęba.

Technika całkowitego wytrawiania
1. Przygotować opracowanie ubytku, usuwając zanieczyszczenia rozpyloną wodą bezolejową.
2. Aby zwiększyć siłę wiązania, można selektywnie wytrawić szkliwo. Ten etap jest opcjonalny.
   - Nałożyć zwykle stosowany materiał do wytrawiania zawierający kwas fosforowy na przygotowane oraz nieprzygotowane (jeśli jest) szkliwo i zębinę i pozostawić do wytrawienia przez 15 sekund.
   - Dokładnie spłukać wodą bezolejową i wytrzeć czystą kulką z waty lub wysuszyć strumieniem powietrza bezolejowego.
   - Nie wysuszać powierzchni zęba.

Technika selektywnego wytrawiania szkliwa
1. Przygotować opracowanie ubytku, usuwając zanieczyszczenia rozpyloną wodą bezolejową.
2. Aby zwiększyć siłę wiązania, można selektywnie wytrawić szkliwo. Ten etap jest opcjonalny.
   - Nałożyć zwykle stosowany materiał do wytrawiania zawierający kwas fosforowy na przygotowane oraz nieprzygotowane (jeśli jest) szkliwo i pozostawić do wytrawienia przez 15 sekund.
   - Dokładnie spłukać wodą bezolejową i wytrzeć czystą kulką z waty lub wysuszyć strumieniem powietrza bezolejowego.
   - Nie wysuszać powierzchni zęba.

Nieprzygotowane szkliwo zęba
1. Należy zastosować zwykle dostępną metodę kliniczną (np. pastę polerującą lub proszkowanie) do oczyszczenia powierzchni szkliwa. Delikatnie, ale dokładnie, spłukać, aby usunąć wszystkie zanieczyszczenia, wodą bezolejową i wysuszyć strumieniem powietrza bezolejowego.
2. Kontynuować, stosując technikę selektywnego wytrawiania szkliwa lub technikę całkowitego wytrawiania.

Uwaga: Aby uzyskać najlepszy efekt, należy zawsze przygotować i wytrawić powierzchnię szkliwa zęba.

PRZYGOTOWANIE DO NAPRAWY
Przygotowanie uzupełnień kompozytowych
1. Usunąć wszystkie luźne lub pęknięte części istniejącego uzupełnienia wiertłem rotacyjnym lub innymi abrazyjnymi instrumentami stomatologicznymi (np. Danville MicroEtcher).
2. Delikatnie, dokładnie spłukać, aby usunąć wszystkie pozostałości i zanieczyszczenia, i dokładnie wyczyścić wodą bezolejową oraz wytrzeć czystą kulką z waty lub wysuszyć strumieniem powietrza bezolejowego.
   - Nie wprowadzić zanieczyszczeń.
   - Powierzchnia powinna wydawać się kredowa – jeśli tak nie jest, powtórzyć piaskowanie i dokładnie wyczyścić.
3. Nałożyć Prelude One zgodnie z wskazówkami podanymi poniżej.

Przygotowanie materiałów na bazie krzemianów – dwukrzemian litu, porcelana skaleniowa
1. Usunąć wszystkie luźne lub pęknięte części uzupełnienia wiertłem rotacyjnym lub techniką „Sand Blasting" (np. Danville MicroEtcher), wykorzystując ≤ 50 µm proszku z tlenku glinu i ssak HVS (high volume suction), zmatowić całą powierzchnię, która będzie poddana naprawie.
2. Za pomocą rotacyjnego diamentu zmatowić całą powierzchnię, która będzie poddana naprawie.
3. Delikatnie, dokładnie spłukać, aby usunąć wszystkie pozostałości i zanieczyszczenia, i dokładnie wyczyścić wodą bezolejową oraz wytrzeć czystą kulką z waty lub wysuszyć strumieniem powietrza bezolejowego.
   - Nie wprowadzić zanieczyszczeń.
4. Aby uzyskać najlepsze efekty, wytrawić „naprawiające" powierzchnie kwasem fluorowodorowym przez 15 sekund. Następnie delikatnie, dokładnie spłukać, aby usunąć wytrawiacz, i wyczyścić wodą bezolejową oraz wytrzeć czystą kulką z waty lub wysuszyć strumieniem powietrza bezolejowego.
5. Nałożyć stomatologiczny primer silanowy do materiałów ceramicznych, odpowiedni do stosowania z akrylanami.
6. Nałożyć Prelude One zgodnie ze wskazówkami podanymi poniżej.

Uwaga: Zastosowanie wytrawiania za pomocą kwasu fosforowego osłabi siłę adhezji.

Przygotowanie materiałów nieopartych na krzemianach, w tym tlenku cyrkonu, tlenku glinu, porcelany, metali szlachetnych i metali nieszlachetnych
1. Usunąć wszystkie luźne i pęknięte fragmenty uzupełnienia, używając wiertła diamentowego lub techniki „Sand Blasting" (np. Danville MicroEtcher) za pomocą ≤ 50 µm proszku tlenku glinu ze ssakiem HVS, zmatowić całą powierzchnię, która będzie poddana naprawie. Delikatnie, dokładnie spłukać wodą bezolejową, aby usunąć nadmiar proszku, i wytrzeć czystą kulką z waty lub wysuszyć strumieniem powietrza bezolejowego.
2. Nałożyć Prelude One zgodnie ze wskazówkami podanymi poniżej.

Uwaga: Użycie wytrawiacza z kwasem fosforowym przed nałożeniem Prelude One może osłabiać adhezję do wszystkich materiałów ceramicznych i metali (np. dwukrzemianu litu, ceramiki szklanej, tlenku cyrkonu).

Aplikacja za pomocą butelki
- Zawsze dokładnie wstrząsnąć butelką przed użyciem.
- Zdjąć nasadkę z butelki z dozownikiem i odwrócić butelkę tak, aby końcówka skierowana była pionowo w dół.
- Delikatnie ścisnąć butelkę z dozownikiem, aby odmierzyć 1–2 krople do czystego, nieużywanego zbiorniczka do mieszania.
- Natychmiast założyć z powrotem nasadkę i dokładnie zakręcić.
- Chronić klej przed bezpośrednim działaniem światła i użyć najszybciej, jak to możliwe.
- Nie doprowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego.

Aplikacja z opakowania jednodawkowego
- Zawsze dokładnie wstrząsnąć opakowaniem jednodawkowym przed użyciem.
- Większy koniec opakowania jednodawkowego ująć jedną dłonią. Chwycić przeciwny koniec drugą dłonią. Pociągnąć, aż dojdzie do rozdzielenia obu części.
- Umieścić aplikator jednorazowy w opakowaniu jednodawkowym i napełnić końcówkę aplikatora. W razie potrzeby zwilżyć ponownie.
- Chronić klej przed bezpośrednim działaniem światła.
- Nie doprowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego. Opakowanie jednodawkowe przeznaczone jest wyłącznie dla jednego pacjenta.

NAKŁADANIE
- Aby zapewnić maksymalną siłę wiążącą, należy unikać zanieczyszczenia krzyżowego płynami obcymi (np. śliną, krwią lub płynami bruzdowymi).
- Zdecydowanie zaleca się zastosowanie koferdamu, aby zapewnić suche środowisko i zapobiec ekspozycji na tkanki miękkie.

PROCEDURA UŻYTKOWANIA
- **Uzupełnienia bezpośrednie: wiązanie kompozytów do zębiny i szkliwa**
- **Naprawa wewnątrz jamy ustnej z wykorzystaniem kompozytów światłoutwardzalnych na powierzchniach kompozytowych, z tlenku cyrkonu, tlenku glinu, porcelany, metali szlachetnych, metali nieszlachetnych i dwukrzemianu litu**
- **Uszczelnienie ubytku przed umieszczeniem amalgamatu**
1. Nałożyć obficie Prelude One na przygotowaną powierzchnię, wykorzystując aplikator jednorazowy, i wcierać przez 20 sekund. (W przypadku większych uzupełnień, np. MOD, nałożyć dodatkową warstwę Prelude One, ponownie zwilżając aplikator). Nie utwardzać kleju światłem pomiędzy warstwami.
2. Za pomocą powietrza bezolejowego delikatnie suszyć klej przez co najmniej 5 sekund, aby odparować rozpuszczalnik. Nie zdmuchiwać kleju. Kontynuować silniejszym strumieniem powietrza (5–10 sekund), dopóki warstwa nie przestanie się poruszać. Prelude One powinien tworzyć szklistą powierzchnię.
3. Utwardzać Prelude One światłem przez 10 sekund, wykorzystując dentystyczne światło utwardzające (co najmniej 600 mw/cm2).
4. Powierzchnia jest teraz przygotowana do tego, aby bezpośrednie uzupełnienie związało kompozyt.

Uwaga: Prelude One jest kompatybilny zarówno z kompozytami światłoutwardzalnymi, jak i z kompozytami podwójnie utwardzalnymi / samoutwardzalnymi.
- **Uzupełnienia pośrednie: licówki, korony, mosty, wkłady, nakłady (w połączeniu z cementem do mocowania)**
1. Nałożyć obficie Prelude One na przygotowaną powierzchnię, wykorzystując aplikator jednorazowy i wcierać przez 20 sekund. (W przypadku większych uzupełnień, np. MOD, nałożyć dodatkową warstwę Prelude One, ponownie zwilżając aplikator). Nie utwardzać kleju światłem pomiędzy warstwami.
2. Za pomocą powietrza bezolejowego delikatnie suszyć klej przez co najmniej 5 sekund, aby odparować rozpuszczalnik. Nie zdmuchiwać kleju. Kontynuować silniejszym strumieniem powietrza (5–10 sekund), dopóki warstwa nie przestanie się poruszać. Klej powinien tworzyć szklistą powierzchnię.
3. Utwardzać klej światłem przez 10 sekund (co najmniej 600 mw/cm2).
4. Powierzchnia jest teraz gotowa do cementowania z wykorzystaniem cementu do mocowania dentystycznego na bazie akrylanu lub metakrylanu.

Uwaga: Prelude One jest kompatybilny zarówno z kompozytami światłoutwardzalnymi, jak i z kompozytami podwójnie utwardzalnymi / samoutwardzalnymi.

PRZECHOWYWANIE:
W okresie regularnego stosowania produkt Prelude One należy przechowywać w temperaturze 25°C (77°F) w miejscach nienarażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Zaleca się przechowywanie w warunkach chłodniczych. Nie zamrażać. Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

DEFINICJA SYMBOLI
Poniższe symbole mogą pojawić się na opakowaniu i etykietach.

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
REF	Numer referencyjny	LOT	Numer partii
	Data ważności	77°F (25°C)	Górny limit temperatury
RxOnly	Uwaga: Na mocy prawa federalnego USA opisywane wyroby mogą być sprzedawane wyłącznie przez lub na zamówienie lekarza stomatologii.	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent	CE 0086	Europejski znak zgodności
	Chronić przed światłem słonecznym	i	Patrz Instrukcja użytkowania

Opakowanie jednodawkowe Prelude One nie zostało zatwierdzone przez Health Canada.

PORTUGUÊS

Prelude One™

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Prelude One™ é um adesivo autocondicionante de componente único fotopolimerizável concebido para a adesão de resinas compostas na maioria das superfícies dentárias. Estas superfícies incluem as restaurações em dentina, esmalte, zircónia, alumina, metal, porcelana, dissilicato de lítio e compósito.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Prelude One é um primer e adesivo utilizado:
- Para o condicionamento de restaurações definitivas em zircónia, alumina e metal antes da cimentação, nomeadamente com coroas, espigões, inlays e onlays
- Para a reparação adesiva de defeitos em restaurações em zircónia, alumina, metal e compósito que estejam atualmente colocados na dentição de um paciente
- Como adesivo para a colocação de compósitos e outros materiais de restauração dentária para esmalte ou dentina

PRECAUÇÕES
- Leia a ficha de segurança para obter mais informações. O Prelude One contém monómeros de metacrilato que podem originar reações alérgicas em alguns indivíduos através do contacto com a pele, olhos ou mucosa oral. Utilize sempre equipamento de proteção pessoal adequado. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção para o paciente.
- A utilização deste produto de maneira diferente da descrita especificamente nestas Instruções de Utilização é da exclusiva responsabilidade do médico dentista. O Prelude One destina-se a ser utilizado apenas por um dentista inscrito na ordem.
- Utilize técnicas de isolamento adequadas para evitar a contaminação das superfícies de adesão com saliva e sangue.
- Não coloque o Prelude One adjacente a materiais que contenham eugenol ou outros agentes que poderão inibir a força de adesão do Prelude One.
- O Prelude One não se destina à proteção pulpar direta.
- Evite que o Prelude One entre em contacto com os tecidos da cavidade oral.
- Não permita a acumulação do adesivo.
- Mantenha sempre o Prelude One ao abrigo de fontes de calor, incluindo, mas não se limitando a, luz solar direta.
  Recomenda-se a sua refrigeração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Mantenha as Instruções de Utilização como guia de referência durante todos os procedimentos e como um guia de consulta fácil. Estas destinam-se a ajudar o utilizador durante a utilização do Prelude One e devem ser utilizadas apenas conforme indicado.

PREPARAÇÃO DO DENTE
Técnica autocondicionante:
1. Inicie a preparação da cavidade, removendo todos os resíduos através da pulverização com água sem óleo e seque com um rolo de algodão limpo ou com ar seco livre de óleo.
   - Não desseque a superfície do dente.

Técnica de condicionamento total:
1. Inicie a preparação da cavidade, removendo todos os resíduos através da pulverização com água sem óleo.
2. Para aumentar a força de adesão, o esmalte pode ser condicionado seletivamente. Este passo é opcional.
   - Aplique um condicionamento com ácido fosfórico comum no esmalte preparado e não preparado (se presente) e na dentina, e deixe condicionar durante 15 segundos.
   - Enxague abundantemente com spray de água sem óleo e seque com um rolo de algodão limpo ou com ar seco livre de óleo.
   - Não desseque a superfície do dente.

Técnica de condicionamento seletivo do esmalte:
1. Inicie a preparação da cavidade, removendo todos os resíduos através da pulverização com água sem óleo.
2. Para aumentar a força de adesão, o esmalte pode ser condicionado seletivamente. Este passo é opcional.
   - Aplique um condicionamento com ácido fosfórico comum no esmalte preparado e não preparado (se presente) e deixe condicionar durante 15 segundos.
   - Enxague cuidadosa e abundantemente com spray de água sem óleo e seque com um rolo de algodão limpo ou com ar seco livre de óleo.
   - Não desseque a superfície do dente.

Esmalte dentário não preparado
1. Deverá ser utilizado um método clínico normalmente disponível (por exemplo, pasta ou pó de polimento) para limpar a superfície do esmalte. Enxague cuidadosa e abundantemente para remover todos os resíduos com spray de água sem óleo e seque com ar seco livre de óleo.
2. Continue com a utilização da técnica de "Condicionamento seletivo do esmalte" ou de "Condicionamento total".

Nota: Para obter o melhor desempenho, prepare e condicione sempre o esmalte dentário.

PREPARAÇÃO PARA RESTAURAÇÕES
Preparação de restaurações em compósito
1. Remova todas as secções soltas e com fissuras de uma restauração existente com uma broca rotativa ou outros instrumentos de abrasão dentária (por exemplo, Danville MicroEtcher).
2. Enxague cuidadosa e abundantemente para remover todos os resíduos, limpe cuidadosamente com spray de água sem óleo e seque com um rolo de algodão limpo ou com ar seco livre de óleo.
   - Não permita a contaminação.
   - A superfície deve ter uma aparência rugosa, caso contrário repita o tratamento com jato de areia e limpe cuidadosamente.
3. Aplique o Prelude One conforme indicado abaixo.

Preparação de materiais à base de sílica - dissilicato de lítio, porcelana feldspática:
1. Remova todas as secções soltas e com fissuras da restauração com uma broca rotativa ou com tratamento de jato de areia, (por exemplo o Danville MicroEtcher) utilizando pó de óxido de alumínio ≤ 50 µm com sucção de volume elevado (HVS), e raspe toda a superfície a reparar.
2. Utilizando uma broca rotativa de diamante, raspe toda a superfície a reparar.
3. Enxague cuidadosa e abundantemente para remover todos os resíduos, limpe cuidadosamente com spray de água sem óleo e seque com um rolo de algodão limpo ou com ar seco livre de óleo.
   - Tenha atenção para não contaminar.
4. Para obter os melhores resultados, condicione as superfícies alvo de "reparação" com ácido fluorídrico durante 15 segundos. De seguida, enxague cuidadosa e abundantemente para remover totalmente todo o material condicionante, limpe com spray de água sem óleo e seque com um rolo de algodão limpo ou com ar seco livre de óleo.
5. Aplique um primer de silano dentário aos materiais cerâmicos adequado a acrilatos.
6. Aplique o Prelude One conforme indicado abaixo.

Nota: O recurso ao condicionamento com ácido fosfórico enfraquece a adesão.

Preparação de materiais que não sejam à base de sílica incluindo zircónia, alumina, porcelana, metais preciosos e metais não preciosos:
1. Remova todas as secções soltas e com fissuras da restauração com uma broca rotativa ou jato de areia (por exemplo, Danville MicroEtcher) utilizando pó de óxido de alumínio ≤ 50 µm com sucção de volume elevado (HVS), e raspe toda a superfície a reparar. Enxague cuidadosa e abundantemente para remover totalmente o pó em excesso com spray de água sem óleo e seque com um rolo de algodão limpo ou com ar seco livre de óleo.
2. Aplique o Prelude One conforme indicado abaixo.

Nota: O recurso ao condicionamento com ácido fosfórico antes da aplicação do Prelude One pode enfraquecer a adesão a todos os materiais cerâmicos e metais (por exemplo, dissilicato de lítio, cerâmica de vidro e zircónia).

Modo de apresentação: em frasco
- O frasco deve ser sempre bem agitado antes da utilização.
- Retire a tampa do frasco doseador e segure o frascopelo gargalo, estendido para baixo na vertical.
- Aperte cuidadosamente o frasco doseador para dispensar 1 a 2 gotas numa tigela misturadora limpa e não utilizada
- Substitua e aperte a tampa imediatamente.
- Mantenha o adesivo ao abrigo da luz direta e utilize-o o mais rapidamente possível.
- Não permita a contaminação cruzada.

Modo de apresentação: em embalagem monodose
- A monodose deve ser sempre bem agitada antes da utilização.
- Segure na monodose pela extremidade larga com uma mão. A outra mão deve agarrar na extremidade oposta. Afaste firmemente as duas extremidades até que a embalagem se divida.
- Introduza um aplicador descartável na monodose e sature completamente a ponta do aplicador. Volte a molhar se necessário.
- Mantenha o adesivo ao abrigo da luz direta.
- Não permita a contaminação cruzada. A monodose é de utilização única.

APLICAÇÃO
- Para assegurar uma força de adesão máxima, deverá ser evitada a contaminação cruzada com fluidos externos (por exemplo, saliva, sangue ou fluidos sulculares).
- A utilização de um dique de borracha é altamente recomendada para garantir um ambiente seco e evitar a exposição do tecido mole.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO
- **Restaurações diretas: adesão de compósitos à dentina e esmalte**
- **Reparações intraorais com compósitos fotopolimerizáveis em superfícies de compósitos, zircónia, alumina, porcelana, metais preciosos, metais não preciosos e dissilicato de lítio**
- **Selagem da cavidade antes da colocação da amálgama**
1. Aplique uma quantidade generosa de Prelude One numa superfície preparada com um aplicador descartável e esfregue durante 20 segundos. (Para restaurações maiores, por exemplo MOD, aplique uma camada adicional de Prelude One, voltando a molhar o aplicador). O adesivo não deve ser fotopolimerizado entre as camadas.
2. Com ar livre de óleo, seque o adesivo cuidadosamente durante pelo menos 5 segundos para evaporar o solvente. Não permita que o adesivo se desloque. Continue com um fluxo de ar mais forte (durante 5 a 10 segundos) até a película ficar imóvel. O Prelude One deverá ter uma aparência brilhante.
3. Aplique a fotopolimerização no Prelude One durante 10 segundos com uma luz de fotopolimerização dentária (com aplicação mínima de 600 mw/cm2).
4. A superfície fica assim pronta para a restauração direta e para a adesão de um compósito.

Nota: O Prelude One é compatível com compósitos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de polimerização dupla.
- **Restaurações indiretas: facetas, coroas, pontes, inlays e onlays (utilizados em conjunto com cimento):**
1. Aplique uma quantidade generosa de Prelude One numa superfície preparada com um aplicador descartável e esfregue durante 20 segundos. (Para restaurações maiores, por exemplo MOD, aplique uma camada adicional de Prelude One, voltando a molhar o aplicador). O adesivo não deve ser fotopolimerizado entre as camadas.
2. Com ar livre de óleo, seque o adesivo cuidadosamente durante pelo menos 5 segundos para evaporar o solvente. Não permita que o adesivo se desloque. Continue com um fluxo de ar mais forte (durante 5 a 10 segundos) até a película ficar imóvel. O adesivo deverá ter uma aparência brilhante.
3. Aplique a fotopolimerização no adesivo durante 10 segundos (aplicação mínima de 600 mw/cm2).
4. A superfície fica assim pronta para a cimentação com um cimento dentário à base de acrilato ou de metacrilato.

Nota: O Prelude One é compatível com compósitos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de polimerização dupla.

CONSERVAÇÃO:
Durante os períodos de utilização regular, conserve o Prelude One a 25 °C (77 °F) e ao abrigo da luz solar direta. Recomenda-se a sua refrigeração. Não deve ser congelado. Antes de utilizar o adesivo, permita que este atinja a temperatura ambiente.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS
Os símbolos seguintes podem ser apresentados na embalagem ou rotulagem do produto.

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
REF	Número de referência	LOT	Número do lote
	Utilizar até	77°F (25°C)	Limite máximo de temperatura
RxOnly	Advertência: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por dentistas ou por indicação destes.	EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante	CE 0086	Marca europeia de conformidade
	Mantenha ao abrigo da luz solar direta	i	Consultar as instruções de utilização

O Prelude One (monodose) não foi aprovado pelo organismo responsável pela saúde no Canadá.

ESPAÑOL

Prelude One™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Prelude One™ es un monocomponente fotopolimerizable con adhesivo de autograbado diseñado para unir resinas de composites a la mayoría de superficies dentales. Estas superficies incluyen dentina, esmalte, circona, alúmina, metales, porcelana, disilicato de litio, restauraciones con composite.

INDICACIONES DE USO
Prelude One es una imprimación y un adhesivo empleado para :
- el acondicionamiento de circona, alúmina, y restauraciones definitivas con metales con anterioridad a la cementación, por ejemplo, coronas, postes, inlays y onlays
- Reparación adhesiva de defectos en restauraciones con circona, alúmina, metal y composite actualmente adheridas a la dentadura de un paciente
- Adhesivo para la unión de composites y otros materiales dentales de restauración para el esmalte o la dentina

ADVERTENCIAS
- Lea la ficha de datos de seguridad para obtener información respecto a la seguridad. Prelude One contiene monómeros de metacrilato que pueden producir reacciones alérgicas en algunas personas al contacto con la piel, los ojos o la mucosa oral. Use siempre el equipo de protección personal adecuado. Se recomienda el uso de gafas de protección para el paciente.
- El uso de este producto en cualquier forma no específicamente descrita en las presentes Instrucciones de uso es de responsabilidad exclusiva del odontólogo. Prelude One está destinado al uso por parte de un odontólogo autorizado.
- Utilice las técnicas de aislamiento apropiadas para evitar la contaminación por saliva y sangre de las superficies de fijación.
- No coloque Prelude One de forma adyacente a materiales que contengan eugenol o cualquier otro agente que pueda impedir el la capacidad de adhesión de Prelude One.
- Prelude One no se utiliza para revestimiento del esmalte dental directo.
- Evite el contacto de Prelude One con el tejido oral.
- No permita el agrupamiento del adhesivo.
- Mantenga siempre Prelude One lejos de las fuentes de calor, que incluyen, entre otros, luz solar directa.
  Se recomienda refrigeración.

INSTRUCCIONES DE USO
Mantenga las Instrucciones de uso como guía de referencia durante todos los procesos a modo de una guía fácil para el uso. Pretenden ayudar al usuario a modo de guía cuando utilice Prelude One y únicamente debe utilizarse del modo indicado.

PREPARACIÓN DEL DIENTE
Técnica de autograbado:
1. Elabore la preparación de la cavidad quitando todos los restos pulverizando con agua sin aceite y seque con una bola de algodón limpio o seque con aire sin aceite.
   - No seque la superficie del diente.

Técnica de grabado total:
1. Elabore la preparación de la cavidad quitando todos los restos pulverizando con agua sin aceite.
2. Para mejorar aún más la capacidad de adherencia, el esmalte debe grabarse de forma selectiva. Este paso es opcional.
   - Aplique ácido fosfórico comúnmente utilizado que contenga materiales de grabado dentro del esmalte preparado y no preparado (si estuviese presente) y dentina y deje el proceso de grabado durante15 segundos.
   - Enjuague abundantemente pulverizando con agua sin aceite y seque con una bola de algodón limpio o seque con aire sin aceite.
   - No seque la superficie del diente.

Técnica de grabado selectivo con esmalte:
1. Elabore la preparación de la cavidad quitando todos los restos pulverizando con agua sin aceite.
2. Para mejorar aún más la capacidad de adherencia, el esmalte debe grabarse de forma selectiva. Este paso es opcional.
   - Aplique ácido fosfórico comúnmente utilizado que contenga materiales de grabado dentro del esmalte preparado y no preparado (si estuviese presente) y deje el proceso de grabado durante15 segundos.
   - Enjuague suavemente pulverizando abundante agua sin aceite y seque con una bola de algodón limpio o seque con aire sin aceite.
   - No seque la superficie del diente.

Esmalte dental sin preparación
1. Debe utilizarse un método clínico comúnmente disponible (por ejemplo, pasta de pulido o polvo de perforación) para limpiar la superficie del esmalte. Enjuague suavemente con agua abundante para sacar todos los restos pulverizando con agua sin aceite y seque con aire sin aceite.
2. continúe con el uso de la ¨técnica de grabado selectivo con esmalte¨ o de la ¨técnica de grabado total¨.

Nota: Para obtener el mejor rendimiento, siempre prepare y grabe el esmalte dental.

PREPARACIÓN PARA REPARACIONES
Preparación de reparaciones con composite
1. Saque las partes flojas y agrietadas de una reparación existente con una fresa rotativa u otros instrumentos dentales abrasivos (por ejemplo, Danville MicroEtcher).
2. Enjuague suavemente con agua abundante para retirar todos los residuos y restos y limpie pulverizando con agua sin aceite abundante y seque con una bola de algodón limpio o seque con aire sin aceite.
   - No contamine.
   - La superficie debe lucir blanquecina; si no repita con un chorro de arena y limpie minuciosamente.
3. Aplique Prelude One como se indica a continuación.

Preparación de materiales a base de sílice: disilicato de litio, porcelana feldespática:
1. Retire toda las partes flojas o agrietadas de la restauración con una fresa rotativa o "chorro de arena¨ (por ejemplo, Danville MicroEtcher) utilizando ≤50µm de polvo de óxido de aluminio con HVS (succión de gran volumen), raspe toda la superficie a reparar.
2. Mediante el empleo de un diamante rotatorio raspe toda la superficie a reparar.
3. Enjuague suavemente con agua abundante para retirar todos los residuos y restos y limpie pulverizando con agua sin aceite abundante y seque con una bola de algodón limpio o seque con aire sin aceite.
   - No contamine.
4. Para obtener los mejores resultados, grabe las superficies a reparar con ácido fluorhídrico durante 15 segundos. A continuación, enjuague suavemente con agua abundante para retirar todos los agentes grabadores, limpie con agua sin aceite y seque con una bola de algodón limpio o seque con aire sin aceite.
5. Aplique una imprimación de silano dental para materiales cerámicos adecuados para acrilatos.
6. Aplique Prelude One como se indica a continuación.

Nota: El uso del grabado con ácido fosfórico debilitará la adhesión.

Preparación de materiales sin sílice incluyen circona, alúmina, porcelana, metal precioso y metal no precioso:
1. Retire todas las partes flojas o agrietadas de la reparación con un diamante rotativo o ¨chorro de arena¨. (Por ejemplo, Danville MicroEtcher) utilizando ≤50µm de polvo de óxido de alumnio con HVS (succión de gran volumen, raspe toda la superficie a reparar. Enjuague con suavidad para retirar todo el excedente de polvo con agua sin aceite y seque con una bola de algodón limpio o seque con aire sin aceite.
2. Aplique Prelude One como se indica a continuación.

Nota: El uso del grabado con ácido fosfórico antes de la aplicación de Prelude One puede debilitar la adhesión a todos los materiales cerámicos y metales (por ejemplo, disilicato de litio, cerámicos de vidrio, circona).

Suministro de botella
- Siempre agite bien la botella antes de usarla.
- Retire la tapa del dispensador de botella y sostenga la punta de la botella verticalmente hacia abajo.
- Apriete suavemente el dispensador de la botella para administrar 1 o 2 gotas en un recipiente para mezclar limpio sin usar.
- Reemplace y ajuste la tapa inmediatamente.
- Mantenga el adhesivo alejado de la luz directa y utilícelo lo más pronto posible.
- No permita la contaminación cruzada.

Administración de dosis unitaria:
- Siempre agite bien la dosis unitaria antes de usarla.
- Sostenga el extremo grande del dosificador con cualquier mano. Sujetando el extremo opuesto con la otra mano. Aplique presión separada firmemente hasta que las dos partes se separen.
- Inserte un aplicador desechable dentro del dosificador y sature la punta del aplicador. Vuelva a humedecer cuando sea necesario.
- Mantenga el adhesivo alejado de la luz directa.
- No permita la contaminación cruzada. La dosis unitaria es para la utilización de un único paciente.

APLICACIÓN
- Para asegurar una capacidad de adhesión máxima, se debe evitar la contaminación cruzada con fluidos externos (por ejemplo, saliva, sangre o fluidos sulculares).
- Es altamente recomendable el empleo de un dique de goma para garantizar un ambiente seco y evitar la exposición de tejido blando.

PROCEDIMIENTO PARA EL USO
- **Reparaciones Directas: composites de unión para dentina y esmalte**
- **Reparaciones intraorales con composites fotopolimerizables sobre superficies de composites, circona, alúmina, metal Precioso, metal no Precioso y disilicato de litio**
- **Sellado de la cavidad antes de la colocación de amalgama**
1. Aplique una cantidad abundante de Prelude One a la superficie preparada con el aplicador desechable y frote durante 20 segundos. (Para reparaciones más grandes, por ejemplo MOD, aplique una capa adicional de Prelude One volviendo a humedecer el aplicador). No fotopolimerice el adhesivo entre las capas.
2. Con aire sin aceite, seque suavemente el adhesivo durante al menos 5 segundos para evaporar el disolvente. No expulse el adhesivo. Continúe con un flujo de aire más fuerte (entre 5 y 10 segundos) hasta que la lámina no se mueva. El Prelude One debe lucir brillante.
3. Fotopolimerice el Prelude One durante 10 segundos con una luz de curado dental (mínimo 600 mw/cm2).
4. La superficie ya está preparada para la reparación directa para unir un composite.

Nota: Prelude One es compatible tanto con composites fotopolimerizados como de curado dual/autocurado.
- **Reparaciones indirectas: carillas, coronas, puentes, inlays, onlays (utilizadas en conjunto con un cemento de fijación):**
1. Aplique una cantidad abundante de Prelude One a la superficie preparada con el aplicador desechable y frote durante 20 segundos. (Para reparaciones más grandes, por ejemplo MOD, aplique una capa adicional de Prelude One volviendo a humedecer el aplicador). No fotopolimerice el adhesivo entre las capas.
2. Con aire sin aceite, seque suavemente el adhesivo durante al menos 5 segundos para evaporar el disolvente. No expulse el adhesivo. Continúe con un flujo de aire más fuerte (entre 5 y 10 segundos) hasta que la lámina no se mueva. El adhesivo debe verse brillante.
3. Fotopolimerice el adhesivo durante 10 segundos (mínimo 600mw/cm2).
4. La superficie ya está preparada para la cementación con un cemento de fijación con base de acrilato o metacrilato.

Nota: Prelude One es compatible tanto con composites fotopolimerizados como de curado dual/autocurado.

ALMACENAMIENTO:
Durante periodos de uso habitual, almacene Prelude One a 77ºF (25 ºC) y manténgalo fuera de la luz solar directa. Se recomienda refrigeración. No lo congele. Déjelo a temperatura ambiente antes de usarlo.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS
Los siguientes símbolos pueden aparecer en el envase o en la etiqueta del producto.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
REF	Número de referencia	LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad	77°F (25°C)	Límite máximo de temperatura
RxOnly	Advertencia: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un dentista o bajo su orden.	EC REP	Representante europeoautorizado
	Fabricante	CE 0086	Marca de Conformidad Europea
	Mantenga fuera de la luz solar	i	Consulte las instrucciones de uso

La dosis unitaria de Prelude One no está aprobada por el Departamento de Salud de Canadá.

SVENSKA

Prelude One™

PRODUKTBESKRIVNING
Prelude One™ är en ljushärdande självetsande enkomponentsadhesiv utformad för att fästa kompositresiner vid de flesta tandytor. Dessa ytor inkluderar dentin, emalj, zirkonium, aluminiumoxid, metaller, porslin, litiumdisilikat och kompositrestaurationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Prelude One är en primer och adhesiv som används för:
- konditionering av zirkonium, aluminium och metallavgränsade restaurationer före cementering, t.ex. kronor, stift, inlays och onlays
- adhesivreparationer av defekter i zirkonium-, aluminium-, metall- och kompositrestaurationer som är fästade på en patients tanduppsättning
- adhesiv för limning av komposit och andra dentala restaurationsmaterial vid emalj eller dentin.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Läs säkerhetsdatabladet (SDS) för säkerhetsinformation. Prelude One innehåller metakrylatmonomerer som kan ge allergiska reaktioner hos vissa personer vid kontakt med hud, ögon eller munslemhinna. Bär alltid lämplig personlig skyddsutrustning. Patienten rekommenderas skyddsglasögon.
- Användning av produkten på något sätt som inte specifikt beskrivs i denna bruksanvisning sker på tandläkarens eget ansvar. Prelude One är endast avsedd för användning av legitimerade tandläkare.
- Använd lämpliga isoleringsmetoder för att förhindra att saliv eller blod förorenar limningsytor.
- Placera inte Prelude One i anslutning till material som innehåller eugenol eller andra medel som kan försvaga limningsstyrkan hos Prelude One.
- Prelude One är inte avsedd för direkt pulpaöverkappning.
- Låt inte Prelude One komma i kontakt med vävnader i munnen.
- Låt inte adhesiv ansamlas.
- Förvara alltid Prelude One på avstånd från värmekällor, inklusive, men inte begränsat till, direkt solljus.
  Förvaras helst i kylskåp.

BRUKSANVISNING
Spara bruksanvisningen som en referens under alla procedurer som en enkel handledning för användning. Den är avsedd att vara en vägledning för användaren vid användning av Prelude One och bör endast användas på det sätt som anges.

TANDPREPARATION
Självetsningsteknik:
1. Förbered kavitetsprepareringen genom att avlägsna allt restmaterial med oljefri vattenspray och torka med ren bomullspellet eller lufttorka med oljefri luft.
   - Undvik att torka ut tandytan helt.

Totaletsningsteknik
1. Förbered kavitetsprepareringen genom att avlägsna allt restmaterial med oljefri vattenspray.
2. För att ytterligare förbättra limningsstyrkan kan emaljen etsas selektivt. Detta steg är valfritt.
   - Applicera en vanlig fosforsyra som innehåller etsande material på den preparerade och opreparerade (om sådan finns) emaljen och dentinet och etsa i 15 sekunder.
   - Skölj noga med oljefri vattenspray och torka med ren bomullspellet eller lufttorka med oljefri luft.
   - Undvik att torka ut tandytan helt.

Selektiv emaljetsningsteknik:
1. Förbered kavitetsprepareringen genom att avlägsna allt restmaterial med oljefri vattenspray.
2. För att ytterligare förbättra limningsstyrkan kan emaljen etsas selektivt. Detta steg är valfritt.
   - Applicera en vanlig fosforsyra som innehåller etsande material på den preparerade och opreparerade (om sådan finns) emaljen och etsa i 15 sekunder.
   - Skölj försiktigt men noggrant med oljefri vattenspray och torka med ren bomullspellet eller lufttorka med oljefri luft.
   - Undvik att torka ut tandytan helt.

Opreparerad tandemalj
1. En allmänt tillgänglig klinisk metod (t.ex. polerpasta eller pulverblästring) ska användas för att rengöra emaljytan. Skölj försiktigt men grundligt och avlägsna allt restmaterial med oljefri vattenspray och lufttorka med oljefri luft.
2. Fortsätt med proceduren under Selektiv emaljetsningsteknik eller under Totaletsningsteknik.

Obs! För att få bästa prestanda ska tandemaljen alltid prepareras och etsas.

FÖRBEREDELSE FÖR REPARATIONER
Preparering av kompositrestaurationer
1. Ta bort alla lösa och spruckna delar av en befintlig restauration med en roterande borr eller andra dentala slipande instrument (t.ex. Danville MicroEtcher).
2. Skölj försiktigt men grundligt och avlägsna allt restmaterial och rengör noga med oljefri vattenspray och torka med ren bomullspellet eller lufttorka med oljefri luft.
   - Undvik kontaminering.
   - Ytan ska se ut som krita – om inte, upprepa sandblästring och rengör noggrant
3. Applicera Prelude One enligt anvisningarna nedan.

Preparering av silicabaserade material – litiumdisilikat, fältspatsporslin:
1. Ta bort alla lösa och spruckna delar av restaurationen med en roterande borr eller sandblästring (t.ex. Danville MicroEtcher) med ≤50 µm aluminiumoxidpulver med HVS (högvolymsug) och slipa alla ytor som ska repareras.
2. Använd en roterande diamant för att slipa alla ytor som ska repareras.
3. Skölj försiktigt men grundligt och avlägsna allt restmaterial och rengör noga med oljefri vattenspray och torka med ren bomullspellet eller lufttorka med oljefri luft.
   - Undvik kontaminering.
4. För bästa resultat, etsa reparationsytor med fluorvätesyra i 15 sekunder. Skölj sedan försiktigt men grundligt för att ta bort allt etsmedel och rengör med oljefri vattenspray och torka med ren bomullspellet eller lufttorka med oljefri luft.
5. Applicera en dental silanprimer för keramiska material som passar för akrylater.
6. Applicera Prelude One enligt anvisningarna nedan.

Obs! Etsning med fosforsyra försvagar adhesionen.

Preparering av icke-silicabaserade material inklusive zirkonium, aluminiumoxid, porslin, ädelmetall, oädel metall:
1. Ta bort alla lösa och spruckna delar av restaurationen med en roterande diamant eller "sandblästring" (t.ex. Danville MicroEtcher) med ≤50 µm aluminiumoxidpulver med HVS (högvolymsug), och slipa alla ytor som ska repareras. Skölj försiktigt för att ta bort allt överflödigt pulver med oljefri vattenspray och torka med ren bomullspellet eller lufttorka med oljefri luft.
2. Applicera Prelude One enligt anvisningarna nedan.

Obs! Etsning med fosforsyra före applicering av Prelude One kan försvaga adhesionen vid alla keramiska material och metaller (t.ex. litiumdisilikat, glaskeramik, zirkonium).

Dispensering från flaska
- Skaka alltid flaskan väl före användning.
- Ta av locket från dispenseringsflaskan och håll flaskans spets vertikalt rakt nedåt.
- Tryck försiktigt på dispenserflaskan för att dispensera 1–2 droppar i en ren och oanvänd blandningskopp.
- Sätt tillbaka och skruva åt locket omedelbart.
- Skydda adhesiven mot direkt ljus och använd den så snart som möjligt.
- Undvik korskontaminering.

Dispensering av enhetsdos:
- Skaka alltid enhetsdosen väl före användning.
- Håll den större änden av enhetsdosen i valfri hand. Ta tag i motsatt ände med den andra handen. Dra i de två delarna tills de delar på sig.
- Sätt i en engångsapplikator i enhetsdosen och mätta applikatorspetsen. Återfukta efter behov.
- Skydda adhesiven mot direkt ljus.
- Undvik korskontaminering. Enhetsdosen är endast avsedd för enpatientbruk.

APPLICERING
- För att säkerställa maximal limningsstyrka måste korskontaminering med externa vätskor (t.ex. saliv, blod eller sulcusvätskor) undvikas.
- Användning av kofferdam rekommenderas starkt för att säkerställa en torr miljö och undvika mjukdelsexponering.

ANVÄNDNINGSPROCEDUR
- **Direktrestaurationer: limning av komposit på dentin och emalj**
- **Intraorala reparationer med ljushärdande kompositer på ytor av komposit, zirkonium, aluminiumoxid, porslin, ädelmetall, oädla metaller och litiumdisilikat**
- **Kavitetsförsegling före amalgamplacering**
1. Applicera mycket rikligt med Prelude One på preparerad yta med engångsapplikatorn och skrubba i 20 sekunder. (För större restaurationer, t.ex. MOD, ska ett extra lager med Prelude One appliceras genom återfuktning med applikatorn.) Undvik att ljushärda adhesiv mellan lagren.
2. Lufttorka adhesiven försiktigt med oljefri luft i minst 5 sekunder för att avdunsta lösningsmedel. Blås inte bort adhesiven. Fortsätt med ett starkare luftflöde (5–10 sekunder) tills filmen inte längre rör sig. Prelude One ska ha ett blankt utseende.
3. Ljushärda Prelude One i 10 sekunder med en dental ljushärdningslampa (minst 600 mW/cm2).
4. Ytan är nu klar för direkt restauration för att limma en komposit.

Obs! Prelude One är kompatibel med både ljushärdande och dubbelhärdande/självhärdande kompositer.
- **Indirekta restaurationer: fasader, kronor, broar, inlays, onlays (används tillsammans med en fosfatcement):**
1. Applicera mycket rikligt med Prelude One på preparerad yta med engångsapplikatorn och skrubba i 20 sekunder. (För större restaurationer, t.ex. MOD, ska ett extra lager med Prelude One appliceras genom återfuktning med applikatorn.) Undvik att ljushärda adhesiv mellan lagren.
2. Lufttorka adhesiven försiktigt med oljefri luft i minst 5 sekunder för att avdunsta lösningsmedel. Blås inte bort adhesiven. Fortsätt med ett starkare luftflöde (5–10 sekunder) tills filmen inte längre rör sig. Adhesiven ska ha ett blankt utseende.
3. Ljushärda adhesiv i 10 sekunder (minst 600 mW/cm2).
4. Ytan är nu klar för cementering med en akrylat- eller metakrylatbaserad dental fosfatcement.

Obs! Prelude One är kompatibel med både ljushärdande och dubbelhärdande/självhärdande komposit.

FÖRVARING:
Under perioder med regelbunden användning ska Prelude One förvaras vid 25 °C (77 °F) och skyddad från direkt solljus. Förvaras helst i kylskåp. Får ej frysas. Ska vara rumstempererad före användning.

DEFINITIONER AV SYMBOLER
Följande symboler kan finnas på produktförpackningar eller märkning.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Referensnummer	LOT	Partinummer
	Använd senast	77°F (25°C)	Övre temperaturgräns
RxOnly	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får den här produkten endast säljas av tandläkare eller på tandläkares ordination.	EC REP	Godkänd i Europeiska gemenskapen Representant
	Tillverkare	CE 0086	Europeisk märkning om överensstämmelse
	Skyddas mot solljus	i	Läs bruksanvisningen

Prelude One enhetsdos är inte godkänd av Health Canada.