

# ALLOY PRIMER



<b>EN</b>	ENGLISH	English	Metal adhesive primer
<b>FR</b>	FRANÇAIS	French	AGENT DE PRETRAITEMENT DU METAL
<b>ES</b>	ESPAÑOL	Spanish	Acondicionador adhesivo para metales
<b>IT</b>	ITALIANO	Italian	Primer adesivo per metalli
<b>NL</b>	NEDERLANDS	Dutch	Adhesief primer voor metalen
<b>DE</b>	DEUTSCH	German	Metall-Primer
<b>SV</b>	SVENSKA	Swedish	Primer med vidhäftningsförmåga på metall
<b>NO</b>	NORSK	Norwegian	Primer som hefter til metall
<b>FI</b>	SUOMI	Finnish	Metallin esikäsitelyaine
<b>DA</b>	DANSK	Danish	Metal adhæsiv primer
<b>PT</b>	PORTUGUÊS	Portuguese	Primer adesivo para metais
<b>EL</b>	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	συγκολλητικό primer μετάλλων
<b>TR</b>	TÜRKÇE	Turkish	Metal adeziv primer
<b>PL</b>	POLSKI	Polish	Primer adhezyjny do metali
<b>RO</b>	ROMÂNĂ	Romanian	Primer adeziv pentru materiale metalice
<b>HR</b>	HRVATSKI	Croatian	Metalni adhezivni premaz
<b>HU</b>	MAGYAR	Hungarian	Fémadhezív primer
<b>SL</b>	SLOVENŠČINA	Slovenian	Kovinski lepilni primer
<b>CS</b>	ČESKY	Czech	Primer na kovy
<b>SK</b>	SLOVENSKY	Slovak	Kovový primér
<b>BG</b>	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	Праймер за адхезия към метал
<b>UK</b>	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	БОНДИНГОВИЙ ДОДАТОК
<b>ET</b>	EESTI	Estonian	Metallprimer
<b>LV</b>	LATVIEŠU	Latvian	Metāla adhezīva praimeris
<b>LT</b>	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	Adhezyvinis metalo gruntas



## Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



## EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands



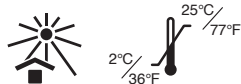
## Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main, Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835  
URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



1561R517R

# ALLOY PRIMER



## I. INTRODUCTION

ALLOY PRIMER is a metal adhesive primer.

The product is used to enhance the adhesion between dental metals and resin-based materials. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

- Adhesion of metal inlays, onlays, crowns, bridges and metal cast posts
- Repair of fractured resin-based facing crowns and porcelain-fused metal crowns and bridges
- Fabrication of removable dentures with a metal base, clasp or attachment
- Repair of dentures

## III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers or acetone

## IV. PRECAUTION

### 1. Safety precautions

1. Avoid using of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers or acetone.
2. If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or acetone.
4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
  - <If the product gets in the eye>  
Immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult a physician.
  - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>  
Immediately wipe it off with a cotton pledget or gauze moistened with ethanol and rinse with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Do not use the same disposable brush tip for different patients to prevent cross contamination. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle after each patient.
8. If the patient begins to feel sick after inhaling the acetone contained in the product, encourage the patient to breathe copious amounts of fresh air.
9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

### 2. Handling and manipulation precautions

1. If the metal adherent surface is contaminated with saliva before or after the application of the product, clean the surface with a cotton pledget moistened with ethanol and apply the primer again.
2. In cementing precious metal cores with a resin cement (e.g. PANAVIA F2.0), use a tooth surface conditioner (e.g. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) after applying ALLOY PRIMER.
3. If the metal frame cannot be properly released from the working model after the preparation of a wax denture, investment or soldering, it is advisable to sandblast the frame before the preparation of the wax denture.
4. Provide moisture control with rubber dam, if necessary.
5. The use of this product is restricted to dental professionals.
6. Do not use the product for any other purposes other than those specified in INDICATIONS FOR USE.

### 3. Storage precautions

1. Note that ALLOY PRIMER is flammable. Do not use or store it near open flames.
2. Do not use after expiration date. Note expiration date on outside of package or container.
3. The product must be stored at room temperature (2-25°C/36-77°F). Avoid exposure to direct sunlight.
4. The product is volatile. The cap should be replaced as soon as possible after use. If the container is left uncapped, the volatile acetone will evaporate.

## V. COMPONENTS

### 1. Components

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 bottle

### 2. Ingredients

Principal ingredients

- Acetone (> 90%)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (< 0.5%)
- 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl) amino-1,3,5-triazine-2,4-dithione (VBATDT) (< 1%)

Units in parentheses are mass %.

## VI. CLINICAL PROCEDURES

### A. Adhesion of metal inlays, onlays, crowns, bridges and metal cast posts

*When cementing a crown with a resin cement*

1. Treating the crown
  - 1) Sandblast the inner surface of the crown. Then, wash the crown with water and dry.
  - 2) Apply the product to the inner surface of the crown with a disposable brush tip and leave it for drying.
2. Treating metal core (when the metal core is built up with precious metal alloy)
  - 1) Roughen the metal core with a diamond point. Then, wash the surface with water and dry.
  - 2) Apply the product to the metal core with a disposable brush tip and leave it for drying.
- 3) Apply a tooth surface conditioner (e.g. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) to the metal abutment and tooth structure

#### [CAUTION]

Metal cores built up with precious metal alloy should be coated with a tooth surface conditioner (e.g. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) after the application of the product.

If the metal core is contaminated with saliva before or after the application of the product, it should be cleaned with a cotton pledget moistened with ethanol and coated with the primer again.

3. Cementing (see the Instructions for Use of a resin cement used)  
Cement with a resin cement (e.g. PANAVIA F2.0).

### B. Repair of fractured resin-based facing crowns and porcelain-fused metal crowns and bridges

*When repairing with a bonding agent and a light-cure composite resin*

1. Treating a fractured porcelain surface
  - 1) Remove a layer of porcelain with a diamond point and make a bevel at the marginal area.
  - 2) Treat the surface with a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) for the specified time, wash with water and dry.
2. Treating exposed metal
  - 1) Roughen with a diamond point. Then, wash with water and dry.
  - 2) Apply the product to the metal adherent surface with a disposable brush tip and leave it for drying.

#### [CAUTION]

If the metal adherent surface is contaminated with saliva before or after the application of the primer, clean the surface with a cotton pledget moistened with ethanol and apply the primer again.

3. Applying a bonding agent (see the Instructions for Use of a bonding agent used)  
Apply a bonding agent (e.g. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) to the porcelain and metal surfaces.
4. Filling a composite resin (see the Instructions for Use of a light-cure composite resin used)
  - 1) To mask out metal color, apply an opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) to the metal surface and light-cure it for the specified time.
  - 2) Apply a composite resin (e.g. CLEARFIL AP-X) and light-cure it for the specified time.

### C. Fabrication of removable dentures with a metal base, clasp or attachment

*When using denture base acrylic resins (heat-cured acrylic resin, self-cured acrylic resin)*

1. Treating the metal frame  
Sandblast the metal frame. Then, wash the surface with water and dry.
2. Applying the product  
Apply the product to the metal adherent surface with a disposable brush tip and leave it for drying.
3. Curing a denture base acrylic resins (see the Instructions for Use of a denture base acrylic resin used)  
Fabricate a denture base acrylic resin and cure it.

### D. Repair of dentures

*When using self-cured acrylic resin*

1. Treating the metal adherent surface
  - 1) Grind the metal adherent surface with a carborundum point to expose a fresh surface.
  - 2) Sandblast the surface, wash and dry.
2. Applying the product  
Apply the product to the metal adherent surface with a disposable brush tip and leave it for drying.

3. Applying a self-cured acrylic resin (see the Instructions for Use of a self-cured acrylic resin used)  
Apply a self-cured acrylic resin on the metal adherent surface.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

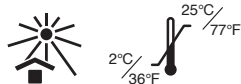
[NOTE]

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" and "PANAVIA" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

---

006 1561R517R-EN 2026-01-01

# ALLOY PRIMER



## I. INTRODUCTION

ALLOY PRIMER est un primer adhésif pour métal.

Le produit est utilisé pour améliorer l'adhérence entre les métaux dentaires et les matériaux à base de résine. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

- Adhérence d'inlays, onlays, couronnes et bridges en métal ainsi que de tenons coulés métalliques
- Réparation de couronnes avant en résine fracturées et de couronnes et bridges céramométalliques
- Fabrication de prothèses amovibles avec base, crochet ou attachement métalliques
- Réparation de prothèses dentaires

## III. CONTRE-INDICATION

Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate ou à l'acétone

## IV. PRÉCAUTION

### 1. Mesures de sécurité

1. N'utilisez pas le produit chez les patients présentant une hypersensibilité aux monomères de méthacrylate ou à l'acétone.
2. Si une hypersensibilité se déclare, telle qu'une dermatite, interrompez l'utilisation du produit et consultez un médecin.
3. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou l'acétone.
4. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux.
5. Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit :
  - <Si le produit est en contact avec l'œil>  
Rincez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
  - <Si le produit est en contact avec la peau ou la muqueuse buccale>  
Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibés d'éthanol, puis rincez abondamment à l'eau.
6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Changez la pointe de brosse à usage unique entre deux patients pour éviter toute contamination croisée. Jetez la pointe après usage et stérilisez le manche de la pointe de brosse après chaque patient.
8. Si le patient commence à ressentir un malaise après avoir inhalé l'acétone contenue dans le produit, incitez le patient à respirer abondamment l'air frais.
9. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

### 2. Précautions relatives à l'utilisation et à la manipulation

1. Si la surface adhérente métallique est contaminée par de la salive avant ou après l'application du produit, nettoyez la surface à l'aide d'un tampon de coton imbibé d'éthanol ou appliquez une nouvelle couche du primer.
2. Lors du scellement de noyaux en métal précieux à l'aide d'un ciment résineux (par exemple, PANAVIA F2.0), utilisez un agent pour conditionner la surface de la dent (par exemple, PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) après application d'ALLOY PRIMER.
3. Si l'armature métallique ne peut pas être correctement retirée du modèle de travail après la préparation d'une prothèse dentaire en cire, le revêtement ou le brasage tendre, il est recommandé de sabler l'armature avant la préparation de la prothèse dentaire en cire.
4. Contrôlez si nécessaire l'humidité à l'aide d'une digue en caoutchouc.
5. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
6. N'utilisez pas le produit dans tout autre but que ceux spécifiés dans les INDICATIONS D'UTILISATION.

### 3. Précautions de stockage

1. ALLOY PRIMER est un produit inflammable. Ne pas utiliser et ne pas stocker à proximité de flammes nues.
2. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou sur le récipient.
3. Le produit doit être conservé à température ambiante (2-25°C/36-77°F). Ne pas exposer aux rayons directs du soleil.
4. Le produit est volatil. Le bouchon doit être remis en place le plus rapidement possible après usage. Si le récipient reste ouvert, l'acétone volatile s'évaporerait.

## V. COMPOSANTS

### 1. Composants

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 flacon

### 2. Ingrédients

Ingrédients principaux

- Acétone (> 90%)
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-Benzène vinylique-N-acétate de propyle) amino-1,3,5-triazine-2, dithione-4 (VBATDT) (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

## VI. PROCÉDURES CLINIQUES

### A. Adhérence d'inlays, onlays, couronnes et bridges en métal ainsi que de tenons coulés métalliques

*Lors du scellement d'une couronne à l'aide d'un ciment résineux*

1. Traitement de la couronne
  - 1) Sablez la surface intérieure de la couronne. Puis, lavez la couronne à l'eau et séchez-la.
  - 2) Appliquez le produit sur la surface intérieure de la couronne à l'aide d'une pointe de brosse à usage unique et laissez sécher.
2. Traitement du noyau en métal (lorsque le noyau en métal est fait à partir d'un alliage en métal précieux)
  - 1) Poncez le noyau en métal avec une pointe diamantée. Puis, lavez la surface à l'eau et séchez-la.
  - 2) Appliquez le produit sur le noyau en métal à l'aide d'une pointe de brosse à usage unique et laissez sécher.
  - 3) Appliquez un agent de conditionnement de la surface de la dent (par exemple, PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) sur le pilier en métal et sur la structure de la dent.

#### [PRÉCAUTION]

Les noyaux en métal faits à partir d'un alliage en métal précieux doivent être recouverts d'un agent de conditionnement de la surface de la dent (par exemple, PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) après l'application du produit.

Si le noyau en métal est contaminé par de la salive avant ou après l'application du produit, nettoyez le noyau à l'aide d'un tampon de coton imbibé d'éthanol et appliquez une nouvelle couche du primer.

3. Scellement (voir le Mode d'emploi du ciment résineux utilisé)  
Scellez avec un ciment résineux (par exemple, PANAVIA F2.0).

### B. Réparation de couronnes avant en résine fracturées et de couronnes et bridges céramométalliques

*Lors d'une réparation avec un agent de collage et une résine composite photopolymérisable*

1. Traitement d'une surface en céramique fracturée
  - 1) Retirez une couche de céramique à l'aide d'une pointe diamantée et placez un biseau dans une zone marginale.
  - 2) Traitez la surface à l'aide d'un agent de mordantage à l'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT GEL) pendant la durée indiquée, puis rincez à l'eau et séchez.
2. Traitement du métal exposé
  - 1) Poncez à l'aide d'une pointe diamantée. Puis, lavez à l'eau et séchez.
  - 2) Appliquez le produit sur la surface adhérente métallique à l'aide d'une pointe de brosse à usage unique et laissez sécher.

#### [PRÉCAUTION]

Si la surface adhérente métallique est contaminée par de la salive avant ou après l'application du primer, nettoyez la surface à l'aide d'un tampon de coton imbibé d'éthanol et appliquez une nouvelle couche du primer.

3. Application d'un agent de collage (voir le Mode d'emploi de l'agent de collage utilisé)  
Appliquez un agent de collage (par exemple, CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) sur les surfaces en céramique et en métal.
4. Obturation à l'aide d'une résine composite (voir le Mode d'emploi de la résine composite photopolymérisable utilisée)
  - 1) Pour masquer la couleur du métal, appliquez une résine opaque (par exemple, CLEARFIL ST OPAQUER) sur la surface métallique et photopolymérisez-la pendant la durée indiquée.
  - 2) Appliquez une résine composite (par exemple, CLEARFIL AP-X) et photopolymérisez-la pendant la durée indiquée.

### C. Fabrication de prothèses amovibles avec base, crochet ou attachement métalliques

*Lors de l'utilisation de résines acryliques comme plaque base (résine acrylique thermodurcissable, résine acrylique chémodurcissable)*

1. Traitement de l'armature en métal  
Sablez l'armature en métal. Puis, lavez la surface à l'eau et séchez-la.
2. Application du produit  
Appliquez le produit sur la surface adhérente métallique à l'aide d'une pointe de brosse à usage unique et laissez sécher.

3. Polymérisation de résines acryliques comme plaque base (voir le Mode d'emploi de la résine acrylique comme plaque base utilisée)  
Fabriquez une résine acrylique comme plaque base et polymérisez-la.

#### **D. Réparation de prothèses dentaires**

##### *Lors de l'utilisation d'une résine acrylique chémo polymérisable*

1. Traitement de la surface adhérente métallique
  - 1) Polissez la surface adhérente métallique avec une pointe de carbure pour obtenir une surface fraîche.
  - 2) Sablez la surface, lavez-la et séchez-la.
2. Application du produit  
Appliquez le produit sur la surface adhérente métallique à l'aide d'une pointe de brosse à usage unique et laissez-le sécher.
3. Appliquez une résine acrylique chémo polymérisable (voir le Mode d'emploi de la résine acrylique chémo polymérisable)  
Appliquez une résine acrylique chémo polymérisable sur la surface adhérente métallique.

#### **[GARANTIE]**

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tout produit manifestement défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité pour toute perte ou dommage, direct ou indirect, résultant de l'application ou utilisation non conforme de ces produits. Avant utilisation, l'utilisateur déterminera si les produits conviennent pour l'utilisation prévue, et l'utilisateur assumera tous les risques et responsabilités découlant de l'utilisation.

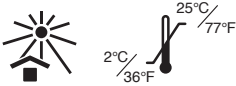
#### **[REMARQUE]**

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

#### **[NOTA]**

«CLEARFIL», «CLERFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL AP-X» et «PANAVIA» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. INTRODUCCIÓN

ALLOY PRIMER es un imprimador adhesivo para metal.

Este producto se utiliza para aumentar la adhesión entre metales dentales y materiales a base de resina. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

## II. INDICACIONES PARA EL USO

- Adhesión de inlays, onlays, coronas y puentes metálicos así como de postes de metal colados.
- Reparación de carillas a base de resina fracturadas y de coronas y puentes de metal-porcelana.
- Elaboración de prótesis dentales removibles con base de metal, gancho o attachment.
- Reparación de prótesis dentales.

## III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato o acetona

## IV. PRECAUCIÓN

### 1. Precauciones de seguridad

1. Evitar utilizar el producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato o acetona.
2. Si el paciente muestra una reacción de hipersensibilidad, tal como dermatitis, interrumpir la utilización del producto y consultar a un médico.
3. Utilizar guantes o adoptar las medidas protectoras pertinentes para evitar la aparición de hipersensibilidad como resultado del contacto con los monómeros de metacrilato o la acetona.
4. Tener precaución y evitar el contacto del producto con la piel o los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
  - <Si el producto entra en los ojos>  
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
  - <Si el producto entra en contacto con la piel o la mucosa oral>  
Limpiar inmediatamente con una gasa o compresa de algodón humedecida con etanol y aclarar con abundante agua.
6. Tener precaución para evitar que el paciente trague accidentalmente el producto.
7. No utilizar las mismas puntas de pincel desechables en pacientes diferentes para evitar la contaminación cruzada. Desechar la punta después de su utilización y esterilizar el mango de la punta del pincel después del uso con cada paciente.
8. Si el paciente empieza a sentirse mal tras la inhalación de la acetona contenida en el producto, haga que respire grandes cantidades de aire fresco.
9. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

### 2. Precauciones de manejo y manipulación

1. Si la superficie metálica de adhesión está contaminada con saliva antes o después de la aplicación del producto, limpiarla con una compresa de algodón humedecida con etanol y aplicar nuevamente el imprimador.
2. Al cementar muñones de metales preciosos con un cemento de resina (por ejemplo, PANAVIA F2.0), utilizar un acondicionador de superficies dentales (por ejemplo, PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) tras la aplicación de ALLOY PRIMER.
3. Si la estructura metálica no puede soltarse correctamente del modelo de trabajo tras la realización de una prótesis de cera, mediante colado a cera perdida o soldeo, se recomienda chorrear con arena la estructura antes de realizar la prótesis de cera.
4. Proveer control de la humedad con un dique de goma si es necesario.
5. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
6. No utilizar el producto para fines distintos a los especificados en INDICACIONES PARA EL USO.

### 3. Precauciones de almacenamiento

1. ALLOY PRIMER es inflamable. No utilizar ni almacenar el producto en las proximidades de llamas expuestas.
2. No utilizar después de caducada la fecha. La fecha de caducidad figura en el exterior del envase o del recipiente.
3. Conservar el producto a temperatura ambiente (2-25°C/36-77°F). Evitar la exposición a la luz solar directa.

4. El producto es volátil. La tapa debe volver a colocarse tan pronto como sea posible una vez utilizado el producto. Si el recipiente se deja sin la tapa, la acetona se evaporará debido a su volatilidad.

## V. COMPONENTES

### 1. Componentes

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 frasco

### 2. Ingredientes

Ingredientes principales

- Acetona (> 90%)
- Fosfato biácido metacrililoixidecilo 10 (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-Vinilobenzilo-N-propilo) aminoácido-1, 3, 5-triacina-2, 4-dithione (VBATDT) (< 1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

## VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

### A. Adhesión de inlays, onlays, coronas y puentes metálicos así como de postes de metal colados

*Si se cementa una corona con un cemento de resina*

#### 1. Tratamiento de la corona

- 1) Arenar la superficie interior de la corona. A continuación, lavar la corona con agua y secar.
  - 2) Aplicar el producto en la superficie interna de la corona con la punta de un pincel desechable y dejar secar.
- #### 2. Tratamiento de un muñón de metal (cuando el muñón de metal está reconstruido con aleaciones de metales preciosos)
- 1) Desbastar el muñón de metal con una punta de diamante. A continuación, lavar la superficie con agua y secar.
  - 2) Aplicar el producto al muñón metálico con la punta de un pincel desechable y dejar secar.
  - 3) Aplicar un acondicionador de superficies dentales (por ejemplo, PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) al pilar de implante metálico y a la estructura dental.

#### [PRECAUCIÓN]

Los muñones metálicos reconstruidos con aleaciones de metales preciosos deben revestirse con un acondicionador de superficies dentales (por ejemplo, PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) tras la aplicación del producto.  
Si el muñón de metal está contaminado con saliva antes o después de la aplicación del producto, limpiar el mismo con una compresa de algodón humedecida en etanol y aplicar nuevamente el imprimador.

3. Cementado (consultar las Instrucciones de uso del cemento de resina utilizado)  
Cementar con un cemento de resina (por ejemplo, PANAVIA F2.0).

### B. Reparación de carillas de resina fracturadas y de coronas y puentes de metal-porcelana

*Si se reparan con un agente adhesivo y una resina compuesta fotopolimerizable*

1. Tratamiento de una superficie de porcelana fracturada
  - 1) Retirar una capa de porcelana con una punta de diamante y realizar un biselado en la zona marginal.
  - 2) Tratar la superficie con ácido fosfórico como agente grabador (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) durante el tiempo especificado, lavar con agua y secar.
2. Tratamiento del metal expuesto
  - 1) Desbastar con una punta de diamante. A continuación, lavar con agua y secar.
  - 2) Aplicar el producto a la superficie metálica de adhesión con la punta de un pincel desechable y dejar secar.

#### [PRECAUCIÓN]

Si la superficie metálica de adhesión está contaminada con saliva antes o después de la aplicación del imprimador, limpiar la superficie con una compresa de algodón humedecida con etanol y aplicar nuevamente el imprimador.

3. Aplicación de un agente adhesivo (consultar las Instrucciones de uso del agente adhesivo utilizado)  
Aplicar un agente adhesivo (por ejemplo, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL TRI-S BOND) a las superficies de porcelana y metal.
4. Relleno de una resina compuesta (consultar las Instrucciones de uso de la resina compuesta fotopolimerizable utilizada)
  - 1) Para ocultar el color del metal, aplicar una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) a la superficie de metal y fotopolimerizarla durante el tiempo especificado.
  - 2) Aplicar una resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL AP-X) y fotopolimerizarla durante el tiempo estipulado.

### C. Elaboración de prótesis dentales removibles con base de metal, gancho o attachment

*Si se utilizan resinas acrílicas para base de prótesis (resina acrílica de polimerización térmica, resina acrílica autopolimerizable)*

1. Tratamiento de la estructura metálica  
Arenar la estructura metálica. A continuación, lavar la superficie con agua y secar.

2. Aplicación del producto  
Aplicar el producto a la superficie metálica de adhesión con la punta de un pincel desechable y dejar secar.
3. Polimerización de resinas acrílicas para base de prótesis (consultar las Instrucciones de uso de la resina acrílica para base de prótesis utilizada)  
Elaborar una resina acrílica para base de prótesis y polimerizarla.

#### **D. Reparación de prótesis dentales**

##### *Si se utiliza una resina acrílica autopolimerizable*

1. Tratamiento de la superficie metálica de adhesión
  - 1) Pulir la superficie metálica de adhesión con una punta de carburo de silicio para dejar expuesta una nueva superficie.
  - 2) Arenar la superficie, lavar y secar.
2. Aplicación del producto  
Aplicar el producto a la superficie metálica de adhesión con la punta de un pincel desechable y dejar secar.
3. Aplicación de una resina acrílica autopolimerizable (consultar las Instrucciones de uso de la resina acrílica autopolimerizable utilizada)  
Aplicar una resina acrílica autopolimerizable en la superficie metálica de adhesión.

#### [GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará aquellos productos que se demuestre que están defectuosos. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta ninguna responsabilidad por pérdidas o daños, directos, consecuentes o especiales, que se deriven de la aplicación o uso de estos productos o de la imposibilidad para utilizar los mismos. Antes de utilizar los productos, el usuario determinará la idoneidad de los mismos para el fin previsto y asumirá todos los riesgos y responsabilidades en relación con el mismo.

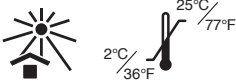
#### [NOTA]

- Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante mediante el importador europeo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

#### [NOTA]

"CLEARFIL", "CLERFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" y "PANAVIA" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. INTRODUZIONE

ALLOY PRIMER è un primer adesivo per metallo. Questo prodotto si usa per aumentare l'adesione tra i materiali in metallo per uso odontotecnico e a base di resina. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

## II. INDICAZIONI PER L'USO

- Adesione di inlays, onlays, corone, ponti in metallo e posti in metallo stampato
- Riparazione di corone facciali a base di resina rotte e corone e ponti in porcellana fusa
- Produzione di dentiere rimovibili con base, ganci o fissaggi in metallo
- Riparazione di dentiere

## III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti affetti da ipersensibilità ai monomeri metacrilati o all'acetone

## IV. AVVERTENZE

### 1. Avvertenze di sicurezza

1. Evitare l'uso del prodotto per pazienti affetti da ipersensibilità ai monomeri metacrilati o all'acetone.
2. Se si verifica ipersensibilità in forma di dermatite, smettere di usare il prodotto e consultare un medico.
3. Indossare guanti o adottare altri provvedimenti adeguati per evitare che si presentino ipersensibilità che possa risultare dal contatto con monomeri metacrilati o acetone.
4. Fare attenzione ad evitare che il prodotto entri in contatto con la pelle o penetri negli occhi. Prima di usare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un asciugamano per proteggerli da spruzzi del materiale.
5. Se il prodotto entra in contatto con tessuti del corpo umano, adottare i seguenti provvedimenti:
  - <Se il prodotto penetra negli occhi>  
Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua e consultare un medico.
  - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o la mucosa orale>  
Rimuoverlo immediatamente con un batuffolo di cotone o garza inumiditi con etanolo e sciacquare con acqua abbondante.
6. Accertarsi che il paziente non deglutisca il prodotto accidentalmente.
7. Non usare la stessa punta a spazzola usa e getta per diversi pazienti per evitare la contaminazione incrociata. Gettare via la punta dopo l'uso e sterilizzare il manico della punta a spazzola dopo ogni paziente.
8. Se il paziente si sente male dopo avere inalato l'acetone contenuto nel prodotto, incoraggiarlo a respirare aria fresca.
9. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

### 2. Avvertenze operative e di manipolazione

1. Se la superficie aderente di metallo è contaminata da saliva prima o dopo l'applicazione del prodotto, pulire la superficie con un batuffolo di cotone inumidito con etanolo e riapplicare il primer.
2. Quando si cementano nuclei in metallo prezioso con un cemento per resina (per esempio PANAVIA F2.0), usare un condizionatore per la superficie dei denti (per esempio PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) dopo avere applicato ALLOY PRIMER.
3. Se non si riesce a staccare correttamente la struttura metallica dal modello in lavorazione dopo avere preparato una dentiera, investimento o saldatura in cera, è consigliabile sabbare la struttura prima di preparare la dentiera in cera.
4. Se necessario, controllare l'umidità con una diga di gomma.
5. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
6. Non usare il prodotto per qualsiasi altra finalità diversa da quelle menzionate nelle INDICAZIONI PER L'USO.

### 3. Avvertenze di conservazione

1. Notare che ALLOY PRIMER è infiammabile. Non usarlo o conservarlo vicino a fiamme aperte.
2. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Notare la data di scadenza all'esterno della confezione o contenitore.
3. Conservare il prodotto a temperatura ambiente (2-25°C/36-77°F). Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.
4. Il prodotto è volatile. Sostituire il cappuccio dopo l'uso appena possibile. Se si lascia il contenitore senza cappuccio, l'acetone volatile evaporerà.

## V. COMPONENTI

### 1. Componenti

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 flacone

## 2. Ingredienti

Ingredienti principali

- Acetone (> 90%)
- 10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-Vinilbenzil-n-propile)ammino-1,3,5-triazina-2,4-dione (VBATDT) (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

## VI. PROCEDIMENTI CLINICI

### A. Adesione di inlays, onlays, corone, ponti in metallo e posti in metallo stampato

*Cementare una corona con un cemento per resina*

1. Trattare la corona
  - 1) Sabbare la superficie interna della corona. Lavare quindi la corona con acqua e asciugarla.
  - 2) Applicare il prodotto alla superficie interna della corona con una punta a spazzola usa e getta e farlo asciugare.
2. Trattare il nucleo metallico (se il nucleo metallico è costituito da una lega in metallo prezioso)
  - 1) Irruvidire il nucleo metallico con una punta diamantata. Lavare quindi la superficie con acqua e asciugare.
  - 2) Applicare il prodotto al nucleo metallico con una punta a spazzola usa e getta e farlo asciugare.
  - 3) Applicare un condizionatore per la superficie dei denti (per esempio PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) all'abutment di metallo e alla struttura del dente.

[ATTENZIONE]

I nuclei metallici costituiti da una lega di metallo prezioso dovrebbero essere rivestiti da un condizionatore della superficie del dente (per esempio PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) dopo l'applicazione del prodotto. Se il nucleo metallico è contaminato da saliva prima o dopo l'applicazione del prodotto, lo si dovrebbe pulire con un batuffolo di cotone inumidito con etanolo e rivestire nuovamente con il primer.

3. Cementare (consultare le istruzioni d'uso del cemento per resina usato)  
Cementare con un cemento per resina (per esempio PANAVIA F2.0).

### B. Riparazione di corona facciali basate su resina rotte e corone e ponti metallici in porcellana fusa

*Quando si ripara con un agente legante e una resina per composito polimerizzante*

1. Trattare la superficie di porcellana rotta
  - 1) Rimuovere lo strato di porcellana con una punta diamantata e fare un bisello nell'area marginale.
  - 2) Trattare la superficie con un agente mordenzante a base di acido fosforico (per esempio K-ETCHANT GEL) per l'intervallo di tempo specificato, lavare con acqua e asciugare.
2. Trattare il metallo esposto
  - 1) Irruvidire con una punta diamantata. Poi lavare con acqua e asciugare.
  - 2) Applicare il prodotto alla superficie metallica aderente con una punta a spazzola usa e getta e farlo asciugare.

[ATTENZIONE]

Se la superficie aderente di metallo è contaminata da saliva prima o dopo l'applicazione del primer, pulire la superficie con un batuffolo di cotone inumidito con etanolo e riapplicare il primer.

3. Applicare un agente legante (consultare le istruzioni d'uso dell'agente legante usato)  
Applicare l'agente legante (per esempio CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) alle superfici di porcellana e metallo.
4. Riempire di resina composita (consultare le istruzioni d'uso della resina composita polimerizzante usata)
  - 1) Per mascherare il colore metallico, applicare una resina opaca (per esempio CLEARFIL ST OPAQUER) alla superficie metallica e polimerizzarla per l'intervallo di tempo specificato.
  - 2) Applicare una resina composita (per esempio CLEARFIL AP-X) e polimerizzarla per l'intervallo di tempo specificato.

### C. Realizzazione di dentiere rimovibili con base, ganci o fissaggi in metallo

*Quando si usano resine acriliche come base per dentiere (resina acrilica polimerizzata a caldo, resina acrilica autopolimerizzabile)*

1. Trattare la struttura metallica  
Sabbare la struttura in metallo, poi lavare la superficie con acqua e asciugare.
2. Applicare il prodotto  
Applicare il prodotto alla superficie aderente di metallo con una punta a spazzola usa e getta e fare asciugare.
3. Polimerizzare la resina acrilica come base per dentiere (consultare le istruzioni d'uso della resina acrilica come base per dentiere usata).  
Realizzare resina acrilica come base per dentiere e polimerizzarla.

### D. Riparazione di dentiere

*Quando si usa resina acrilica autopolimerizzante*

1. Trattare la superficie aderente di metallo
  - 1) Sgrossare la superficie aderente di metallo con una punta in carborundum fino ad esporre una superficie fresca.

- 2) Sabbinare la superficie, lavarla e asciugarla.
2. Applicare il prodotto  
Applicare il prodotto alla superficie aderente di metallo con una punta a spazzola usa e getta e farlo asciugare.
3. Applicare resina acrilica autopolimerizzante (consultare le istruzioni d'uso della resina acrilica autopolimerizzante usata)  
Applicare la resina acrilica autopolimerizzante sulla superficie aderente in metallo.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che risulti essere difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non accetta alcuna responsabilità per qualsiasi perdita o danno diretto, consequenziale o speciale che derivi dall'applicazione o uso dei prodotti o dall'incapacità di usarli. Prima di usarli, l'utente dovrà determinare l'idoneità dei prodotti per l'uso inteso e si assumerà tutti i rischi e le responsabilità eventualmente connessi.

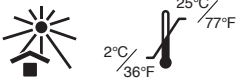
[NOTA]

- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLERFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" e "PANAVIA" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. INLEIDING

ALLOY PRIMER is een metalen hechtprimer.

Het product wordt gebruikt om de hechting tussen tandmetalen en op kunststof gebaseerde materialen te verbeteren. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. GEBRUIKSINDICATIES

- Hechting van metalen inlays, onlays, kronen, bruggen en metalen stiftanden
- Herstelling van gebarsten kroonoppervlakken op basis van kunststof en metalen kronen en bruggen met porseleinkern
- Productie van verwijderbare kunstgebitten met metalen basis, haak of bevestiging
- Herstelling van kunstgebitten

## III. CONTRA-INDICATIE



Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren of aceton

## IV. VOORZORGSMAATREGELEN



### 1. Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

1. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren of aceton.
2. Indien er een overgevoeligheidsreactie optreedt, het gebruik van het product stopzetten en een arts raadplegen.
3. Draag handschoenen of neem andere beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan optreden door contact met methacrylaatmonomeren of aceton.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor u het product gebruikt, bedek de ogen van de patiënt met een doek om zijn/haar ogen te beschermen tegen spatten van het product.
5. Indien het product in contact komt met menselijke lichaamsweefsels, moet u de volgende stappen ondernemen:
  - <Indien het product in de ogen terecht komt>  
Spoel onmiddellijk het betrokken oog met overvloedig veel water en raadpleeg een arts.
  - <Indien het product in contact komt met de huid of de mondslijmvliezen>  
Wrijf meteen schoon met een wattenschijfje of gaas, bevochtigd met ethanol en spoel met overvloedig veel water.
6. Zorg ervoor dat de patiënt het product niet per ongeluk inslikt.
7. Gebruik niet dezelfde wegwerpborsteltop voor verschillende patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi de top weg na gebruik en steriliseer de houder van de borsteltop na elke patiënt.
8. Indien de patiënt onwel wordt na het inademen van de aceton in het product, moet u de patiënt aanmoedigen om grote happen verse lucht in te ademen.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

### 2. Voorzorgsmaatregelen behandeling en manipulatie

1. Indien het metalen hechtingsoppervlak besmet is met speeksel voor of na het aanbrengen van het product, moet u het oppervlak schoonmaken met een wattenschijfje bevochtigd met ethanol en de primer opnieuw aanbrengen.
2. Bij cementeren van kernen van edel metaal met een kunststofcement (bijv. PANAVIA F2.0), gebruik een conditioner voor het tandoppervlak (bijv. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) na het aanbrengen van ALLOY PRIMER.
3. Indien het metalen frame niet correct kan worden losgemaakt van het werkmodel na het voorbereiden van een wasgebit, omhulsel of soldering is het aan te raden het frame te zandstralen voordat het wasgebit wordt voorbereid.
4. Zorg indien nodig voor vochtbeheer met een cofferdam.
5. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
6. Gebruik het product niet voor andere doeleinden dan deze die in de GEBRUIKSINDICATIES worden beschreven.

### 3. Voorzorgsmaatregelen bewaring

1. Merk op dat de ALLOY PRIMER brandbaar is. Niet gebruiken of bewaren in de buurt van open vlammen.
2. Niet gebruiken na de vervaldatum. Merk op dat de vervaldatum aan de buitenkant van de verpakking of houder vermeld is.
3. Het product moet bewaard worden bij kamertemperatuur (2-25°C/36-77°F). Vermijd blootstelling aan rechtstreeks zonlicht.
4. Het product is vluchtig. De dop moet zo snel mogelijk na gebruik worden teruggeplaatst. Indien de houder open blijft, zal de vluchtige aceton verdampen.

## V. BESTANDELEN

### 1. Bestanddelen

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 flesje

### 2. Ingrediënten

Hoofdingrediënten

- Aceton (> 90%)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazine-2,4-dithione (VBATDT) (< 1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

## VI. KLINISCHE PROCEDURES

### A. Hechting van metalen inlays, onlays, kronen, bruggen en metalen stiftanden

*Wanneer u een kroon cementeert met een kunststofcement*

1. Behandel de kroon
  - 1) Zandstraal het binnenoppervlak van de kroon. Was de kroon vervolgens met water en droog.
  - 2) Breng het product aan op de binnenkant van de kroon met een wegwerpbaar borsteltop en laat drogen.
2. Behandel de metalen kern (wanneer de metalen kern gemaakt is met een legering van edelmetaal)
  - 1) Maak de metalen kern ruw met een diamantpunt. Spoel daarna het oppervlak met water en droog.
  - 2) Breng het product aan op de metalen kern met een wegwerpbaar borsteltop en laat drogen.
  - 3) Breng een tandoppervlakconditioner (bijv. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) aan op het metalen abutment en de tandstructuur.

#### [WAARSCHUWING]

Metalen kernen die gemaakt zijn met een legering van edelmetaal moeten een laagje tandoppervlakconditioner (bijv. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) krijgen nadat het product werd aangebracht. Indien de metalen kern bevuild is met speeksel voor of na de aanbrenging van het product, moet hij worden schoongemaakt met een wattenschijfje bevochtigd met ethanol en opnieuw de primer krijgen.

3. Cementeren (zie Gebruiksinformatie van het kunststofcement dat u gebruikt)  
Cementeer met een kunststofcement (bijv. PANAVIA F2.0).

### B. Herstelling van gebarsten kronen op basis van kunststof en metalen kronen en bruggen met een porseleinen kern

*Wanneer u herstelt met een hechtmiddel en een lichtuithardende composietkunststof*

1. Behandel het gebarsten oppervlak van het porselein
  - 1) Verwijder een laagje porselein met een diamantpunt en maak een schuine rand op het margegebied.
  - 2) Behandel het oppervlak met een etsmiddel op basis van fosforzuur (bijv. K-ETCHANT GEL) gedurende de opgegeven tijd, spoel met water en droog.
2. Behandel het blootliggende metaal
  - 1) Maak ruw met een diamantpunt. Spoel vervolgens met water en droog.
  - 2) Breng het product aan op het metalen hechtoppervlak met een wegwerpbaar borsteltop en laat drogen.

#### [WAARSCHUWING]

Indien het metalen hechtoppervlak bevuild is met speeksel voor of na het aanbrengen van de primer, moet u het oppervlak reinigen met een wattenschijfje bevochtigd met ethanol en de primer opnieuw aanbrengen.

3. Breng een hechtmiddel aan (zie de gebruiksinformatie van de gebruikte hechtmiddel)  
Breng een hechtmiddel (bijv. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) aan op de porseleinen en metalen oppervlakken.
4. Vul met een composietkunststof (zie de gebruiksinformatie van de gebruikte lichtuithardende composietkunststof)
  - 1) Om de metalen kleur te verbergen, brengt u een opake kunststof aan (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) op het metalen oppervlak en voert u de lichtbehandeling volgens de beschrijving uit.
  - 2) Breng een composietkunststof (bijv. CLEARFIL AP-X) aan en voer de lichtbehandeling volgens de beschrijving uit.

### C. Het maken van uitneembare kunstgebitten met een metalen basis, haak of bevestiging

*Wanneer u acrylkunststoffen voor kunstgebitbasis gebruikt (acrylkunststof met warmtebehandeling, zelfhechtend acrylkunststof)*

1. Behandel het metalen frame  
Zandstraal het metalen frame. Spoel vervolgens het oppervlak met water en droog.
2. Breng het product aan  
Breng het product met een wegwerpbaar borsteltop aan op het metalen hechtoppervlak en laat drogen.
3. Uitharden van een acrylkunststof voor kunstgebitbasis (zie gebruiksinformatie voor de gebruikte acrylkunststof voor kunstgebitbasis)  
Maak een acrylkunststof voor kunstgebitbasis en uithard het.

#### D. Herstellen van kunstgebitten

##### *Wanneer u een zelfhechtend acrylkunststof gebruikt*

1. Behandel het metalen hechtoppervlak
  - 1) Slijp het metalen hechtoppervlak met een carborundumpunt om een nieuwe laag vrij te maken.
  - 2) Zandstraal het oppervlak, spoel en droog.
  2. Breng het product aan  
Breng het product met een wegwerpbaar borsteltop aan op het metalen hechtoppervlak en laat drogen.
  3. Breng een zelfhechtend acrylkunststof aan (zie de gebruiksinformatie voor het zelfhechtende acrylkunststof dat u gebruikt)  
Breng een zelfhechtend acrylkunststof aan op het metalen hechtoppervlak.

#### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt eventuele bewezen defecte producten. Kuraray Noritake Dental Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele directe, consequentiële of bijzondere verliezen of schade die voortvloeien uit de toepassing of het gebruik of het onvermogen om deze producten te gebruiken. Voor het gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor het bedoelde gebruik beoordelen en de gebruiker draagt alle risico's en aansprakelijkheid van welke aard dan ook in verband hiermee.

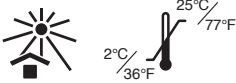
#### [OPMERKING]

- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

#### [OPMERKING]

"CLEARFIL", "CLERFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" en "PANAVIA" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. EINLEITUNG

ALLOY PRIMER ist ein metallhaftender Primer.

Das Produkt wird eingesetzt, um die Haftung zwischen Dentalmetallen und Materialien auf Kunststoffbasis zu verbessern. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

## II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken aus Metall sowie Gussmetallstiften
- Reparatur frakturierter verblendeter Kronen auf Kunststoffbasis und keramikbeschichteter Metallkronen und Metallbrücken
- Anfertigung herausnehmbarer Zahnprothesen mit Gerüst, Klammer oder Befestigung aus Metall
- Reparatur von herausnehmbaren Zahnprothesen

## III. KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder Aceton

## IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

### 1. Sicherheitshinweise

1. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder Aceton auf die Anwendung des Produkts.
2. Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit, z.B. Hautentzündungen, das Produkt nicht weiter verwenden. Konsultieren Sie einen Arzt.
3. Um das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen durch den Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder Aceton zu vermeiden, sollten Sie Schutzhandschuhe tragen oder andere geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen.
4. Seien Sie vorsichtig im Umgang mit dem Produkt und achten Sie darauf, dass es nicht auf die Haut oder in die Augen gelangt. Decken Sie vor der Anwendung des Produkts die Augen des Patienten mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern des Materials zu schützen.
5. Bei Gewebekontakt mit dem Produkt sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
  - <Wenn das Produkt in die Augen gerät>  
Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Augenarzt konsultieren.
  - <Wenn das Produkt in Kontakt mit der Haut oder der Mundschleimhaut kommt>  
Das Produkt sofort mit einem mit Ethanol befeuchteten Wattebausch oder Gaze entfernen und mit reichlich Wasser spülen.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem Sie dieselbe Einweg-Bürstenspitze nicht für mehrere Patienten einsetzen. Entsorgen Sie die Spitze nach dem Gebrauch und sterilisieren Sie den Bürstenspitzengriff nach jedem Patienten.
8. Wenn bei dem Patienten aufgrund der Inhalation des in dem Produkt enthaltenen Acetons Unwohlsein auftritt, sorgen Sie dafür, dass der Patient viel frische Luft einatmet.
9. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

### 2. Sicherheitshinweise für die Handhabung und Verarbeitung

1. Sollte die Metallhaftfläche vor oder nach dem Auftragen des Produkts mit Speichel kontaminiert sein, diese mit einem mit Ethanol befeuchteten Wattebausch reinigen und den Primer erneut auftragen.
2. Tragen Sie beim Zementieren von Edelmetallstiften mit Kunststoffzement (z.B. PANAVIA F2.0) nach dem Applizieren von ALLOY PRIMER einen Konditionierer für Zahnoberflächen (z.B. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) auf.
3. Lässt sich das Metallgerüst nach der Vorbereitung einer Wachsmodellation, dem Austreiben oder Löten nicht sauber vom Arbeitsmodell lösen, sollte das Gerüst vor der Vorbereitung der Wachsmodellation gesandstrahlt werden.
4. Sorgen Sie gegebenenfalls mit Kofferdam für eine Feuchtigkeitskontrolle.
5. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
6. Das Produkt darf ausschließlich für die unter dem Punkt ANWENDUNGSINDIKATIONEN angegebenen Zwecke eingesetzt werden.

### 3. Sicherheitshinweise für die Lagerung

1. Bitte beachten Sie, dass ALLOY PRIMER entzündlich ist. Verarbeiten oder lagern Sie das Produkt daher nicht in der Nähe offener Flammen.
2. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Außenseite der Verpackung oder des Behälters.

3. Das Produkt muss bei Zimmertemperatur (2-25°C/36-77°F) gelagert werden. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
4. Das Produkt enthält flüchtige Bestandteile. Die Flasche muss daher nach der Anwendung schnellstmöglich wieder verschlossen werden. Bei geöffneter Flasche verdunstet das flüchtige Aceton.

## V. KOMPONENTEN

### 1. Komponenten

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 Flasche

### 2. Bestandteile

Hauptbestandteile

- Aceton (> 90%)
- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl)Amino-1,3,5-Triazin-2,4-Dithion (VBATDT) (< 1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

## VI. KLINISCHE VORGEHENSWEISEN

### A. Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken aus Metall sowie Gussmetallstiften

*Bei Zementierung einer Krone mit Kunststoffzement*

1. Vorbehandlung der Krone
  - 1) Die Innenseite der Krone sandstrahlen. Die Krone anschließend mit Wasser abspülen und trocknen.
  - 2) Das Produkt mit einer Einweg-Bürstenspitze auf die Innenseite der Krone auftragen und trocknen lassen.
2. Vorbehandlung eines Metallstifts (falls dieser aus einer Edelmetalllegierung besteht)
  - 1) Den Metallstift mit einer Diamantspitze aufrauen. Die Oberfläche anschließend mit Wasser abspülen und trocknen.
  - 2) Das Produkt mit einer Einweg-Bürstenspitze auf den Metallstift auftragen und trocknen lassen.
  - 3) Tragen Sie einen Konditionierer für Zahnoberflächen (z.B. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) auf das Metallabutment und die Zahnstruktur auf.

#### [VORSICHT]

Metallstifte aus Edelmetalllegierungen müssen nach dem Auftragen des Produkts mit einem Konditionierer für Zahnoberflächen (z.B. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) beschichtet werden. Sollte der Metallstift vor oder nach dem Auftragen des Produkts mit Speichel kontaminiert sein, diesen mit einem mit Ethanol befeuchteten Wattebausch reinigen und den Primer erneut auftragen.

3. Zementieren (Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation für den verwendeten Kunststoffzement)
  - Mit einem Kunststoffzement (z.B. PANAVIA F2.0) zementieren.

### B. Reparatur frakturierter verblendeter Kronen auf Kunststoffbasis und keramikbeschichteter Metallkronen und Metallbrücken

*Bei Reparatur mit Haftvermittler und lichterhärtendem Komposit*

1. Vorbehandlung einer frakturierten Keramikoberfläche
  - 1) Eine Keramikschicht mit einer Diamantspitze entfernen und den Randbereich anschrägen.
  - 2) Die Oberfläche für die vorgeschriebene Zeit mit einem Phosphorsäure-Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL) behandeln. Anschließend mit Wasser abspülen und trocknen.
2. Vorbehandlung einer exponierten Metalloberfläche
  - 1) Mit einer Diamantspitze aufrauen. Anschließend mit Wasser abspülen und trocknen.
  - 2) Das Produkt mit einer Einweg-Bürstenspitze auf die Metallhaftfläche auftragen und trocknen lassen.

#### [VORSICHT]

Sollte die Metallhaftfläche vor oder nach dem Auftragen des Primers mit Speichel kontaminiert sein, diese mit einem mit Ethanol befeuchteten Wattebausch reinigen und den Primer erneut auftragen.

3. Auftragen eines Haftvermittlers (Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation für den verwendeten Haftvermittler)
  - Haftvermittler (z.B. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) auf die Keramik- und Metalloberfläche auftragen.
4. Einfüllen eines Komposits (Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation für das verwendete lichterhärtende Komposit)
  - 1) Zum Überdecken der Metallfarbe ein opakes Komposit (z.B. CLEARFIL ST OPAQUER) auf die Metalloberfläche auftragen und für die angegebene Zeit lichterhärten.
  - 2) Ein Komposit (z.B. CLEARFIL AP-X) auftragen und für die angegebene Zeit lichterhärten.

### C. Anfertigung herausnehmbarer Zahnprothesen mit Gerüst, Klammer oder Befestigung aus Metall

*Bei Verwendung von Acrylharzen für die Prothesenbasis (wärmehärtendes Acrylharz, selbsthärtendes Acrylharz)*

1. Vorbehandlung des Metallgerüsts
  - Das Metallgerüst sandstrahlen. Die Oberfläche anschließend mit Wasser abspülen und trocknen.

## 2. Auftragen des Produkts

Das Produkt mit einer Einweg-Bürstenspitze auf die Metallhaftfläche auftragen und trocknen lassen.

## 3. Aushärten des Acrylharzes für die Prothesenbasis (Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation für das verwendete Acrylharz für die Prothesenbasis)

Acrylharz für die Prothesenbasis aufbauen und aushärten.

### D. Reparatur von Zahnprothesen

*Bei Verwendung von selbsthärtendem Acrylharz*

#### 1. Vorbehandlung der Metallhaftfläche

1) Die Metallhaftfläche zum Freilegen einer neuen Oberfläche mit einer Carborundumspitze abschleifen.

2) Die Oberfläche sandstrahlen, abspülen und trocknen.

#### 2. Auftragen des Produkts

Das Produkt mit einer Einweg-Bürstenspitze auf die Metallhaftfläche auftragen und trocknen lassen.

#### 3. Auftragen eines selbsthärtenden Acrylharzes (Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation für das verwendete selbsthärtende Acrylharz)

Ein selbsthärtendes Acrylharz auf die Metallhaftfläche auftragen.

#### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt alle nachweislich fehlerhaften Produkte.

Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare oder spezielle Verluste oder Schäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch bzw. einem nicht möglichen Einsatz der Produkte ergeben. Der Anwender hat vor dem Einsatz der Produkte ihre Eignung für den geplanten Verwendungszweck zu prüfen und trägt alle damit verbundenen Haftungsrisiken.

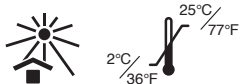
#### [HINWEIS]

- Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, über den EU-Importeur an den Hersteller sowie den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.
  - Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

#### [HINWEIS]

"CLEARFIL", "CLERFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" und "PANAVIA" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. INTRODUKTION

ALLOY PRIMER är en metallvidhäftande primer.

Produkten används för att förbättra vidhäftningen mellan dentala metaller och plastbaserade material. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Vidhäftning hos inlays, onlays, kronor och bryggor av metall och metallgjutna pelare
- Reparation av spruckna plastbaserade fasadkronor och porslinsbrända metallkronor och broar
- Tillverkning av avtagbara proteser med en metallbas, klamrar eller fästtanordning
- Reparation av proteser

## III. KONTRAINDIKATION

Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer eller acetone

## IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 1. Säkerhetsanvisningar

1. Denna produkt ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer eller acetone.
2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom dermatit ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Använd handskar eller vidta annan lämplig skyddsåtgärd för att förhindra överkänslighetsreaktion på grund av kontakt med metakrylatmonomerer eller acetone.
4. Var försiktig och undvik att produkten kommer i kontakt med huden och ögonen. Före användning ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
5. Om produkten kommer i kontakt med mänsklig vävnad vidta då följande åtgärder:  
<Om produkten kommer in i ögat>  
Skölj omedelbart med rikligt med vatten och konsultera läkare.  
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller munslimhinnan>  
Torka omedelbart av med en bomullstuss eller gasväv som är dränkt i etanol och skölj med rikligt med vatten.
6. Var försiktig vid användning av produkten för att undvika att den sväljs av misstag.
7. Använd inte samma engångsborstspets för olika patienter för att undvika korskontamination. Släng borstspetsen efter användning och sterilisera borsthandtaget efter varje patient.
8. Om patienten känner sig illamående efter att ha andats in acetone som produkten innehåller, säg till patienten att andas in mycket frisk luft.
9. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

### 2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

1. Om den metallhäftande ytan är kontaminerad med saliv innan eller efter applicering av produkten, rengör ytan med en bomullstuss fuktad med etanol och applicera primern igen.
2. Vid cementering av ädelmetallkärnor med ett kompositcement (t.ex. PANAVIA F2.0), använd en konditionerare för tandyta (t.ex. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) efter applicering av ALLOY PRIMER.
3. Om metallramen inte kan lossas korrekt från arbetsmodellen efter preparering av en vaxprotes, inlägg eller lödning rekommenderar vi att ramen sandblästras innan preparering av vaxprotesen.
4. Tillhandahåll fuktkontroll med kofferdam, om nödvändigt.
5. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
6. Använd produkten inte för andra ändamål än de som anges i INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

### 3. Säkerhetsanvisningar för förvaring

1. Observera att ALLOY PRIMER är lättantändlig. Använd eller förvara inte produkten nära öppen låga.
2. Får ej användas efter förfallodatum. Förfallodatum finns på utsidan av förpackningen eller behållaren.
3. Produkten måste förvaras vid rumstemperatur (2-25°C/36-77°F). Undvik att produkten utsätts för direkt solljus.
4. Produkten är flyktig. Locket ska sättas på direkt efter användning. Om locket inte sätts på kommer den flyktiga acetonen att avdunsta.

## V. KOMPONENTER

### 1. Komponenter

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 flaska

## 2. Ingredienser

Huvudingredienser

- Aceton (> 90%)
- 10-metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazin-2,4-dition (VBATDT) (< 1%)

Enheter inom parentes är massa %.

## VI. KLINISKA FÖRFARANDEN

### A. Vidhäftning hos inlays, onlays, kronor och bryggor av metall och metallgjutna pelare

*När en krona cementeras med ett kompositcement*

1. Behandla kronan
  - 1) Sandblästra kronans invändiga yta. Tvätta därefter kronan med vatten och torka.
  - 2) Applicera produkten på kronans invändiga yta med en engångsborstspets och låt den torka.
2. Behandla metallkärna (när metallkärnan byggs upp med legering med ädelmetall)
  - 1) Rugga upp metallkärnan med en diamantspets. Tvätta därefter ytan med vatten och torka.
  - 2) Applicera produkten på metallkärnan med en engångsborstspets och låt den torka.
- 3) Applicera en konditionerare för tandyta (t.ex. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) på metalldistansen och tandstrukturen.

#### [OBSERVERA]

Metallkärnor uppbyggda med ädelmetallegering bör beläggas med en konditionerare för tandyta (t.ex. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) efter att produkten har applicerats.

Om metallkärnan är kontaminerad med saliv innan eller efter applicering av produkten, rengör den då med en bomullstuss fuktad med etanol och applicera primer igen.

3. Cementering (se bruksanvisning av ett kompositcement)  
Cement med ett kompositcement (t.ex. PANAVIA F2.0).

### B. Reparation av spruckna plastbaserade fasadkronor och porslinsbrända kronor och broar

*Vid reparation med ett bondingmedel och en ljushärdande kompositplast*

1. Behandla en sprucken porslinsyta
  - 1) Ta bort ett lager porslin med en diamantspets och gör en fasning vid kantområdet.
  - 2) Behandla ytan med ett etsningsmedel med fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT GEL) under angiven tid, tvätta med vatten och torka.
2. Behandla exponerad metall
  - 1) Rugga ytan med en diamantspets. Tvätta därefter med vatten och torka.
  - 2) Applicera produkten på den metallvidhäftande ytan med en engångsborstspets och låt den torka.

#### [OBSERVERA]

Om den metallhäftande ytan är kontaminerad med saliv innan eller efter applicering av primern, rengör ytan med en bomullstuss fuktad med etanol och applicera primern igen.

3. Applicera ett bondingmedel (se bruksanvisning av ett bondingmedel)  
Applicera ett bondingmedel (t.ex. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) på porslins- och metallytorna.
4. Fylla en kompositplast (se bruksanvisning av en ljushärdande kompositplast)
  - 1) För att dölja metallfärg, applicera en opak plast (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) på metallytan och ljushärda under angiven tid.
  - 2) Applicera en kompositplast (t.ex. CLEARFIL AP-X) och ljushärda under angiven tid.

### C. Tillverkning av avtagbara proteser med en metallbas, klamrar eller fästtanordning

*När du använder akrylplast för protesbas (värmehärdad akrylplast, självhärdande akrylplast)*

1. Behandla metallramen  
Sandblästra metallramen Tvätta därefter ytan med vatten och torka.
2. Applicera produkten  
Applicera produkten på den metallvidhäftande ytan med en engångsborstspets och låt den torka.
3. Härda akrylplast för protesbas (se bruksanvisning av en akrylplast för protesbas)  
Tillverka en akrylplast för protesbas och härda den.

### D. Reparation av proteser

*När du använder självhärdande akrylplast*

1. Behandla den metallvidhäftande ytan
  - 1) Slipa den metallvidhäftande ytan med en karborundumspets och få fram en frisk yta.
  - 2) Sandblästra ytan, tvätta och torka.
2. Applicera produkten  
Applicera produkten på den metallvidhäftande ytan med en engångsborstspets och låt den torka.

3. Applicera en självhårdande akrylplast (se bruksanvisning för en självhårdande akrylplast)  
Applicera en självhårdande akrylplast på den metallvidhäftande ytan.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

[ANVISNING]

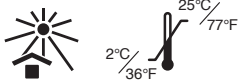
- Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

[ANVISNING]

"CLEARFIL", "CLERFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" och "PANAVIA" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

---

# ALLOY PRIMER



## I. INNLEDNING

ALLOY PRIMER er en metallgrunning. Produktet brukes til å forbedre adhesjonen mellom dentale metaller og komposittbaserte materialer. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

- Adhesjon av metalliske inlays, onlays, kroner, broer og stifter av støpt metall
- Reparasjon av brukne, komposittbaserte fasadekroner og porselenbelagte metallkroner og broer
- Tilvirkning av avtakbare tannproteser med ramme, spenne eller feste av metall
- Reparasjon av tannproteser

## III. KONTRAINDIKASJON

Pasienter med overfølsomhet mot metakrylmonomer eller aceton

## IV. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhetsregler

1. Unngå bruken av produktet hos pasienter med overfølsomhet mot metakrylmonomer eller aceton.
2. Avslutt bruken av produktet hvis det oppstår overfølsomhet, f.eks. dermatitt, og rådfør deg med en lege.
3. Bruk hansker og ta nødvendige forholdsregler for å forhindre overfølsomhet som kan oppstå i kontakt med metakrylmonomer eller aceton.
4. Unngå å få produktet på huden eller i øynene. Beskytt pasientens øynene fra materialsprut med et håndkle før du bruker produktet.
5. Tiltak hvis produktet kommer i kontakt med kroppsvev:
  - <Hvis produktet kommer i øynene>  
Skyll øyeblikkelig og rikelig med vann og få legehjelp.
  - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller slimhud i munnen>  
Tørk øyeblikkelig med en tupfer fuktet med etanol og skyll rikelig med vann.
6. Unngå at pasienten svelger produktet.
7. Ikke bruk den samme engangsbørste for forskjellige pasienter for beskyttelse av konterminasjoner. Fjerne børste etter bruk og sterilisere børstegrep etter hvert pasient.
8. Hvis pasienten begynner å føle seg dårlig etter å ha inhalert aceton fra produktet, bør hun/han puste mye frisk luft.
9. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

### 2. Forholdsregler ved håndtering

1. Hvis det kommer spytt på metall-adhesjonsflaten før eller etter påføring av produktet, rens flaten med en tupfer fuktet med etanol og påfør grunningen på nytt.
2. Ved sementering av edelmetallkjerner med komposittsement (f.eks. PANAVIA F2.0), bruk kondisjonerer for tannoverflaten (f.eks. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) etter påføring av ALLOY PRIMER.
3. Hvis metallrammen ikke lar seg løsne ordentlig fra arbeidsmodellen etter preparasjon av voksavtrykk, støping eller lodding, bør rammen sandblåses for voksavtrykket tas.
4. Bruk om nødvendig kofferdam for å holde unna fuktighet.
5. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
6. Ikke bruk produktet til noe annet formål enn det som er angitt under INDIKASJONER FOR BRUK.

### 3. Forholdsregler ved lagring

1. Husk at ALLOY PRIMER er brannfarlig. Må ikke brukes i nærheten av open ild.
2. Må ikke brukes etter angitt holdbarhetsdato. Holdbarhetsdatoen er angitt på utsiden av emballasjen eller beholderen.
3. Produktet må lagres ved romtemperatur (2-25°C/36-77°F). Unngå eksponering til direkte sollys.
4. Produktet er flyktig. Lokket bør settes på igjen så fort som mulig etter bruk. Det flyktige acetonet fordampes hvis beholderen blir stående åpent.

## V. KOMPONENTER

### 1. Komponenter

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 flaske

### 2. Ingredienser

- Hovedingredienser
- Aceton (> 90%)
  - 10-methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP) (< 0,5%)
  - 6-(4-vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazin-2,4-dithion (VBATDT) (< 1%)

Enheter i parentes er masse %.

## VI. KLINISKE PROSEDYRER

### A. Adhesjon av metalliske inlays, onlays, kroner, broer og stifter av støpt metall

#### Ved sementering av en krone med komposittsement

1. Behandling av kronen
  - 1) Sandblås den indre overflaten av kronen. Vask så kronen med vann og tørk den.
  - 2) Påfør produktet på indre overflaten av kronen med en engangsbørste og la det tørke.
2. Behandling av metallkjerne (når metallkjernen er laget av edelmetallegering)
  - 1) Rip opp metallkjernen med en diamantspiss. Vask så overflaten med vann og tørk den.
  - 2) Påfør produktet på metallkjernen med en engangsbørste og la det tørke.
  - 3) Påfør kondisjonerer for tannoverflaten (f.eks. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) på metallavstandse og tannstrukturen.

#### [FORSIKTIG]

Metallkjerner av edelmetallegeringer bør fuktes med kondisjonerer for tannoverflaten (f.eks. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) etter påføring av produktet.  
Hvis det kommer spytt på metallkjernen før eller etter påføring av produktet, må den renses med en tupfer fuktet med etanol og grunnes på nytt.

3. Sementering (Se bruksanvisningen for gjeldende komposittsement)  
Bruk en komposittsement (f.eks. PANAVIA F2.0).

### B. Reparasjon av brukne, komposittbaserte fasadekroner og porselenbelagte metallkroner og broer

#### Ved reparasjoner med bindemiddel og lysherdende komposit

1. Behandling av brukken porselenoverflate
  - 1) Fjern et lag porselen med en diamantspiss og brekk overgangskantene.
  - 2) Behandle overflaten med et etsende middel som inneholder fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT GEL) i angitt tid, vask med vann og tørk.
2. Behandling av eksponert metall
  - 1) Rip opp med diamantspiss. Vask med vann og tørk.
  - 2) Påfør produktet på metall-adhesjonsflaten med en engangsbørste og la det tørke.

#### [FORSIKTIG]

Hvis det kommer spytt på metall-adhesjonsflaten før eller etter påføring av grunningen, rens flaten med en tupfer fuktet med etanol og påfør grunningen på nytt.

3. Påføring av bindemiddel (Se bruksanvisningen for gjeldende bindemiddel)  
Påfør et bindemiddel (f.eks. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) på porselen- og metalloverflaten.
4. Fylling av komposit (Se bruksanvisningen for gjeldende lysherdende komposit)
  - 1) For å dekke over metallfarge, påfør opak komposit (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) på metalloverflaten og lysherde den i angitt tid.
  - 2) Påfør komposit (f.eks. CLEARFIL AP-X) og lysherde den i angitt tid.

### C. Tilvirkning av avtakbare tannproteser med ramme, spenne eller feste av metall

#### Ved bruk av akrylkomposit for tannproteser (varmeherdende akrylkomposit, selvherdende akrylkomposit)

1. Behandling av metallrammen  
Sandblås metallrammen. Vask så overflaten med vann og tørk den.
2. Påføring av produktet  
Påfør produktet på metall-adhesjonsflaten med en engangsbørste og la det tørke.
3. Herding av akrylkomposit for tannproteser (Se bruksanvisningen for gjeldende akrylkomposit for tannproteser)  
Lag akrylkomposit for tannproteser og herd den.

### D. Reparasjon av tannproteser

#### Ved bruk av selvherdende akrylkomposit

1. Behandling av metall-adhesjonsflaten
  - 1) Slip metall-adhesjonsflaten ren med en karborundumstift.
  - 2) Sandblås overflaten, vask og tørk.
2. Påføring av produktet  
Påfør produktet på metall-adhesjonsflaten med en engangsbørste og la det tørke.
3. Påføring av selvherdende akrylkomposit (Se bruksanvisningen for gjeldende selvherdende akrylkomposit)  
Påfør selvherdende akrylkomposit på metall-adhesjonsflaten.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt det kan påvises feil på. Kuraray Noritake Dental Inc. tar ingen ansvar for direkte, indirekte eller spesielle tap eller skader som følge av påføring eller bruk av disse produktene eller omstendigheter som gjør det umulig å bruke dem. Brukeren skal avgjøre om produktene egner seg til det tenkte formålet før bruk og tar enhver risiko og ethvert ansvar i denne sammenhengen.

[MERKNAD]

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

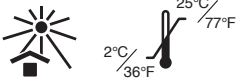
[MERKNAD]

"CLEARFIL", "CLERFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" og "PANAVIA" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

---

006 1561R517R-NO 2026-01-01

# ALLOY PRIMER



## I. JOHDANTO

ALLOY PRIMER on esikäsitteilyyn käytettävä metallisidosaine. Tuotetta käytetään parantamaan kiinnittyvyyttä metallipintojen ja hartsipohjaisten materiaalien välillä. Tämän tuotteen yleinen klininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

- Metallista valmistettujen inlay- ja onlay-sovellusten, kruunujen, siltojen ja valettujen metallinastojen sidostaminen
- Lohjennneiden hartsipohjaisten kruunujen tai metalliin kiinnitetystä posliinista valmistettujen kruunujen ja siltojen korjaaminen
- Irrotettavien hammasproteesien valmistus, joissa on metallinen pohjalevy, pinne tai kiinnike
- Hammasproteesien korjaaminen

## III. KONTRAIKKAATIO

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonoreettien tai asetonin suhteen

## IV. VAROITUKSIA

### 1. Turvallisuus

1. Tuotteen käyttöä on vältettävä sellaisilla potilailla, joilla on aiemmin ilmennyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien tai asetonin suhteen.
2. Mikäli potilaalla ilmenee yliherkkyyttä, esimerkiksi ihotulehduksen oireita, tuotteen käyttö on keskeytettävä ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
3. Käytä hansikkaita tai ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin tuotetta käytettäessä metakrylaattimonomeerien tai asetonin käsittelystä mahdollisten johtuvien yliherkkyysoireiden ennaltaehkäisemiseksi.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jotta sitä ei joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava roiskeilta pyyhkeellä.
5. Jos tuote joutuu kosketuksiin kudosten kanssa, toimi seuraavasti:  
<Jos tuotetta joutuu silmiin>  
Silmä on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.  
<Jos tuotetta joutuu iholle tai suun limakalvoille>  
Tuote on välittömästi pyyhittävä pois etanoliin kostutulla vanulla tai harsolla ja huuhdeltava runsaalla vedellä.
6. Tuotetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta tuotteen mahdollisen nielemisen välttämiseksi.
7. Samaa kertakäyttöistä harjaa ei saa käyttää useammalla potilaalla mahdollisten tartuntojen välttämiseksi. Harja on hävitettävä käytön jälkeen ja harjan pää ja kahva on steriloitava jokaisen potilaan jälkeen.
8. Jos tuotteen sisältämä asetonin aiheuttaa potilaalle huonovointisuutta, hänet on siirrettävä raittiiseen ilmaan.
9. Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

### 2. Käsitteilyyn ja muokkaukseen liittyvät varoitukset

1. Mikäli metalliselle sidospinnalle pääsee on sylkeä ennen tuotteen käyttöä tai sen jälkeen, pinta on puhdistettava etanoliin kostutetulla vanulapulla ja primer on levitettävä uudelleen.
2. Kun käytät resiniä jalometallista valmistettujen metallirunkojen sementoinnissa (esim. PANAVIA F2.0), levitä hampaan pinnan hoitoainetta (esim. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) ALLOY PRIMER -esikäsitteilyaineen levittämisen jälkeen.
3. Mikäli metallikehys ei irtoa helposti työskentelyn alla olevasta mallista vahaproteesin, valumassan tai juotoksen valmistamisen jälkeen, on suositeltavaa hiekkapuhaltaa kehys ennen vahaproteesiin valmistusta.
4. Estä kostuminen tarvittaessa kumisuojausella.
5. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
6. Käytä tuotetta vain KÄYTTÖTARKOITUKSET-kohdassa ilmoitettuihin käyttötarkoituksiin.

### 3. Varastointi

1. ALLOY PRIMER on herkästi syttyvää. Älä käytä tai varastoi sitä avotulen läheisyydessä.
2. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty astiaan tai pakkaukseen.
3. Tuote on säilytettävä huoneen lämpötilassa (2-25°C/36-77°F) välittömältä auringonvalolta suojattuna.
4. Tuote on haihtuvaa. Sulje korkki heti käytön jälkeen. Jos korkkia ei suljeta, tuotteessa oleva asetonin haihtuu.

## V. KOMPONENTIT

### 1. Komponentit

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 pullo

## 2. Ainesosat

Pääasialliset aineosat

- Asetoni (> 90%)
- 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinylylibentseeni-N-propyyli)amino-1,3,5-triatsiini-2,4-ditioni (VBATDT) (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

## VI. KLIINISET TOIMENPITEET

### A. Metallista valmistettujen inlay- ja onlay-sovellusten, kruunujen, siltojen ja valettujen metallinastojen sidostaminen

#### Kruunun sementointi resiniinillä

##### 1. Kruunun käsittely

- 1) Hiekkapuhalla kruunun sisäpuolinen pinta. Puhdista kruunu sen jälkeen vedellä ja kuivaa se.
- 2) Levitä tuotetta kruunun sisäpuolelliselle pinnalle kertakäyttöisellä harjalla ja anna kuivua.

##### 2. Metallirungon käsittely (kun metallirunko on valmistettu jalometalliseoksesta)

- 1) Karhenna metallirunko timantilla. Puhdista pinta sen jälkeen vedellä ja kuivaa se.
- 2) Levitä tuotetta metallirunkoon kertakäyttöisellä harjalla ja anna kuivua.
- 3) Levitä hampaan pinnan hoitoainetta (esim. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) metallista valmistettuun abutmentiin ja hammasrakenteeseen.

#### [VAROITUS]

Jalometalliseoksesta valmistetut metallirungot on päällystettävä hampaan pinnan hoitoaineella (esim. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) tuotteen levittämisen jälkeen.

Mikäli metallirungon pinnalle pääsee sylkeä ennen tuotteen käyttöä tai sen jälkeen, pinta on puhdistettava etanoliin kostutetulla vanulapulla ja primer on levitettävä uudelleen.

3. Sementointi (katso käytetyn resiniin käyttöohjeet)  
Sementoi resiniinillä (esim. PANAVIA F2.0).

### B. Lohjennneiden hartsipohjaisten kruunujen tai metalliin kiinnitetystä posliinista valmistettujen kruunujen ja siltojen korjaaminen

#### Korjaaminen sidosaineella ja valokoveteisellä yhdistelmämuovilla

##### 1. Lohjennetyn posliinipinnan käsittely

- 1) Poista posliinikerros timantilla ja tee viiste raja-alueeseen.
- 2) Käsittele pinta fosforihappoa sisältävällä etsausaineella (esim. K-ETCHANT GEL) noudattaen käyttöohjeissa ilmoitettuja aikoja, puhdista vedellä ja kuivaa.
2. Näkyvän metallipinnan käsittely
- 1) Karhenna timantilla. Puhdista sen jälkeen vedellä ja kuivaa.
- 2) Levitä tuotetta metalliselle sidospinnalle kertakäyttöisellä harjalla ja anna kuivua.

#### [VAROITUS]

Mikäli metallirungon pinnalle pääsee sylkeä ennen primer käyttöä tai sen jälkeen, pinta on puhdistettava etanoliin kostutetulla vanulapulla ja primer on levitettävä uudelleen.

3. Sidosaaineen levittäminen (katso käytetyn sidosaaineen käyttöohjeet)  
Levitä sidosainetta (esim. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) posliini- ja metallipinnoille.

##### 4. Täyttämisen yhdistelmämuovilla (katso käytetyn valokoveteisen yhdistelmämuovin käyttöohjeet)

- 1) Peitä metallipinta läpikuultamattomalla resiniinillä (esim. CLEARFIL ST OPAQUER) ja valokoveta noudattaen käyttöohjeissa ilmoitettuja aikoja.
- 2) Levitä yhdistelmämuovi (esim. CLEARFIL AP-X) ja valokoveta noudattaen käyttöohjeissa ilmoitettuja aikoja.

### C. Irrotettavien hammasproteesien valmistus, joissa on metallinen pohjalevy, pinne tai kiinnike

#### Akryylimuovien käyttö proteesin pohjalevyssä (lämpökoveteinen akryylimuovi, itsekovettuva akryylimuovi)

1. Metallikehysten käsittely  
Hiekkapuhalla metallikehys. Puhdista pinta sen jälkeen vedellä ja kuivaa.
2. Tuotteen levittäminen  
Levitä tuotetta metalliselle sidospinnalle kertakäyttöisellä harjalla ja anna kuivua.
3. Akryylimuovista valmistetun proteesin pohjalevyn kovettaminen (katso proteesin pohjalevyssä käytetyn akryylimuovin käyttöohjeet)  
Valmista proteesin pohjalevyssä käytettävä akryylimuovi ja koveta se.

### D. Hammasproteesien korjaaminen

#### Itsekovettuvan akryylimuovin käyttö

1. Metallisen sidospinnan käsittely
- 1) Paljasta uusi pintakerros hiomalla metallista sidospintaa carborundumilla.
- 2) Hiekkapuhalla pinta, puhdista ja kuivaa.
2. Tuotteen levittäminen  
Levitä tuotetta metalliselle sidospinnalle kertakäyttöisellä harjalla ja anna kuivua.

3. Itsekovettuvan akryylimuovin levittäminen (katso käytetyn itsekovettuvan akryylimuovin käyttöohjeet)  
Levitä itsekovettuvaa akryylimuovia metalliselle sidospinnalle.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa mitkä tahansa viallisiksi osoittautuneet tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta mistään vahingosta tai vauriosta, välittömästä tai välillisestä, seuraamuksellisesta tai poikkeuksellisesta, joka juontuu kyvyttömyydestä käyttää näitä tuotteita. Ennen käyttöä käyttäjän on määriteltävä tuotteiden sopivuus aiottuun käyttöön, ja käyttäjä ottaa kantaakseen kaikki riskit ja vastuun kaikesta tähän liittyvästä.

[HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

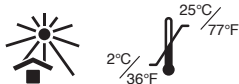
[HUOMAUTUS]

"CLEARFIL", "CLERFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" ja "PANAVIA" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

---

006 1561R517R-FI 2026-01-01

# ALLOY PRIMER



## I. INTRODUKTION

ALLOY PRIMER er en metal-adhæsiv primer.

Produktet anvendes med henblik på at øge adhæsionen mellem dentale metaller og resin-baserede materialer. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

- Adhæsion af metal-inlays, onlays, kroner, broer samt støbte metalstifter
- Reparation af frakturerede resin-baserede facadekroner og porcelæns-påbrændte metalkroner og broer
- Fremstilling af udtagelige tandproteser med en metalbasis, lås eller attachment
- Reparation af tandproteser

## III. KONTRAINDIKATION

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller acetone

## IV. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Undgå anvendelsen af produktet hos patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller acetone.
2. Afbryd anvendelsen af produktet og søg læge, hvis der optræder allergiske reaktioner, som fx dermatitis.
3. Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger for at undgå, at der optræder allergiske reaktioner, der kan hidrøre fra kontakt med methacrylat-monomerer eller acetone.
4. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod støv fra materialet.
5. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:  
<Hvis produktet kommer i øjet>  
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.  
<Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder>  
Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med ethanol, og skyl med rigelige mængder vand.
6. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
7. Anvend ikke samme engangs-penselspids til forskellige patienter, så der ikke opstår krydskontamination. Bortskaf spidsen efter anvendelsen og steriliser penselspidshåndtaget efter hver patient.
8. Hvis patienten begynder at føle sig dårlig efter at have indåndet den acetone, der findes i produktet, skal vedkommende have mulighed for at trække rigelige mængder af frisk luft.
9. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

### 2. Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndtering

1. Hvis den metal-adhærerende overflade er kontamineret med spyt før eller efter applicering af produktet, skal overfladen rengøres med en vattampon, der er fugtet med ethanol, hvorefter primeren appliceres på ny.
2. Ved cementering af ædelmetal-opbygninger med en resin-cement (fx PANAVIA F2.0) anvendes en tandoverflade-conditioner (fx PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) efter appliceringen af ALLOY PRIMER.
3. Hvis metalstellet ikke nemt kan fjernes fra arbejdsmodellen efter præparation af en voksprotese, indstøbning eller lodning, tilrådes det at sandblæse stellet inden præparation af voksprotesen.
4. Sørg eventuelt for tørlægning ved hjælp af en kofferdam.
5. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
6. Anvend ikke produktet til andre formål, end dem, der er specificeret under INDIKATIONER FOR BRUG.

### 3. Sikkerhedsforanstaltninger under opbevaring

1. Bemærk, at ALLOY PRIMER er brændbar. Må ikke anvendes eller opbevares i nærheden af åben ild.
2. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Bemærk udløbsdatoen på ydersiden af emballage eller beholder.
3. Produktet skal opbevares ved stuetemperatur (2-25°C/36-77°F). Undgå direkte sollys.
4. Produktet er flygtigt. Efter anvendelsen af produktet skal kapslen hurtigst muligt sættes på igen. Hvis beholderen efterlades i åben tilstand, fordampes den flygtige acetone.

## V. KOMPONENTER

### 1. Komponenter

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 flaske

## 2. Indholdsstoffer

Primære indholdsstoffer

- Acetone (> 90%)
- 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazine-2,4-dithion (VBATDT) (< 1%)

Enheder i parentes er masse %.

## VI. KLINISKE PROCEDURER

### A. Adhæsion af metalinlays, onlays, kroner, broer samt støbte metalstifter

*Ved cementering af en krone med resin-cement*

1. Bearbejdning af krone
- 1) Sandblæs kronens indvendige overflade. Skyl derefter kronen med vand og tør den.
- 2) Applicér produktet på kronens indvendige overflade ved hjælp af en engangs-penselspids og lad det tørre.
2. Bearbejdning af metalopbygning (hvis metalopbygningen er fremstillet af en ædelmetallegering)
  - 1) Gør metalopbygningen ru ved hjælp af en diamantspids. Skyl derefter overfladen med vand og tør den.
  - 2) Applicér produktet på metalopbygningen ved hjælp af en engangs-penselspids og lad det tørre.
  - 3) Applicér en tandoverflade-conditioner (fx PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) på metalabutment og tandstruktur.

#### [FORSIGTIG]

Metalopbygninger, der er fremstillet af en ædelmetallegering, bør dækkes med en tandoverflade-conditioner (fx PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) efter applikationen af produktet.

Hvis metalopbygningen er kontamineret med spyt før eller efter applicering af produktet, skal opbygningen rengøres med en vattampon, der er fugtet med ethanol, hvorefter primeren appliceres på ny.

3. Cementering (se brugsanvisning til den anvendte resin-cement)  
Cementér med en resin-cement (fx PANAVIA F2.0).

### B. Reparation af frakturerede resin-baserede facadekroner og broer

*Ved reparation med et bondingmiddel og en lyshærdende kompositresin*

1. Bearbejdning af en fraktureret porcelæsoverflade
  - 1) Fjern porcelænslaget med en diamantspids og lav en skråkant i kantområdet.
  - 2) Applicér et fosforsyre-ætsningsmiddel (fx K-ETCHANT GEL) på overfladen i det specificerede tidsrum og skyl derefter med vand og tør.
2. Bearbejdning af fritliggende metal
  - 1) Gør metallet ru med en diamantspids. Skyl derefter med vand og tør.
  - 2) Applicér produktet på den metal-adhærerende overflade ved hjælp af en engangs-penselspids og lad det tørre.

#### [FORSIGTIG]

Hvis den metal-adhærerende overflade er kontamineret med spyt før eller efter applicering af primeren, skal overfladen rengøres med en vattampon, der er fugtet med ethanol, hvorefter primeren appliceres på ny.

3. Applicering af et bondingmiddel (se brugsanvisning til det anvendte bondingmiddel)  
Applicér et bondingmiddel (fx CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) på porcelæn og metaloverflader.

4. Restaurering med kompositresin (se brugsanvisning til den anvendte lyshærdende kompositresin)

- 1) For at eliminere metalfarven appliceres en opak resin (fx CLEARFIL ST OPAQUER) på metaloverfladen, hvorefter der lyshærdes i det specificerede tidsrum.
- 2) Applicér en kompositresin (fx CLEARFIL AP-X) og lyshærd den i det specificerede tidsrum.

### C. Fremstilling af udtagelige tandproteser med en metalbasis, lås eller attachment

*Ved anvendelse af protese-akrylresin (varmehærdende akrylresin, selvhærdende akrylresin)*

1. Bearbejdning af metalstel  
Sandblæs metalstellet. Skyl derefter overfladen med vand og tør.
2. Applicering af produktet  
Applicér produktet på den metal-adhærerende overflade ved hjælp af en engangs-penselspids og lad det tørre.
3. Hærdning af protese-akrylresin (se brugsanvisning til den anvendte protese-akrylresin)  
Fremstil en protese-akrylresin og hæld den.

### D. Reparation af tandproteser

*Ved anvendelse af selvhærdende akrylresin*

1. Bearbejdning af metal-adhærerende overflade
  - 1) Slib den metal-adhærerende overflade med en carborundum-spids for at frembringe en velegnet overflade.
  - 2) Sandblæs overfladen, skyl og tør.

## 2. Applicering af produktet

Applicér produktet på den metal-adhærerende overflade ved hjælp af en engangs-penselspids og lad det tørre.

## 3. Applicering af selvhærdende akrylresin (se brugsanvisning til det anvendte selvhærdende akrylresin)

Applicér en selvhærdende akrylresin på den metal-adhærerende overflade.

### [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået på grund af anvendelsen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

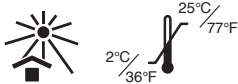
### [BEMÆRK]

- Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

### [HENVISNING]

"CLEARFIL", "CLERFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" og "PANAVIA" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. INTRODUÇÃO

ALLOY PRIMER é um primer para adesão de metal.

O produto é utilizado para aumentar a adesão entre metais dentários e materiais à base de resina. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

## II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Adesão de inlays, onlays, coroas e pontes metálicas, e de pinos de metal fundido
- Reparação de coroas de revestimento à base de resina fracturadas e de coroas e pontes de porcelana e metal fundido
- Fabrico de dentaduras amovíveis com uma base, gancho ou ligação de metal
- Reparação de dentaduras

## III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos ou acetona

## IV. PRECAUÇÕES

### 1. Precauções de segurança

1. Evitar utilizar o produto em pacientes com hipersensibilidade a monómeros metacrilatos ou acetona.
2. Caso ocorra uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, dermatite, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos ou acetona.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
5. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
  - <Se o produto entrar em contacto com os olhos>
  - Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
  - <Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral>
  - Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em etanol e lavar com água abundante.
6. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Não utilizar a mesma escova de pincel descartável para diferentes pacientes, a fim de prevenir contaminação cruzada. Descartar a ponta após a utilização e esterilizar o cabo da escova de pincel após utilizado em cada paciente.
8. Caso um paciente sinta indisposição devido à inalação da acetona contida no produto, tomar as medidas necessárias para que este possa inalar quantidades generosas de ar puro.
9. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

### 2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. Se a superfície metálica aderente for contaminada com saliva após a aplicação do produto, limpar a superfície com uma compressa de algodão embebida em etanol e aplicar novamente o primer.
2. Na cimentação de núcleos de metal precioso com cimento de resina (por ex., PANAVIA F2.0), utilizar um condicionador de superfície dentária (por ex., PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) após aplicar ALLOY PRIMER.
3. Se não for possível soltar adequadamente a estrutura metálica do modelo após a preparação de uma dentadura de cera, fundição a cera perdida ou soldadura, é aconselhável utilizar tratamento de jacto na estrutura antes da preparação da dentadura de cera.
4. Assegurar um controlo da humidade com dique de borracha, se necessário.
5. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
6. Não utilizar o produto para quaisquer outros fins que não os especificados nas INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

### 3. Precauções de armazenamento

1. O produto ALLOY PRIMER é inflamável. Não utilizar nem armazenar o produto próximo de chamas expostas.
2. Não utilizar o produto após expirada a data de validade. Ter em atenção a data de validade indicada no exterior da embalagem ou recipiente.
3. O produto deverá ser armazenado à temperatura ambiente (2-25°C/36-77°F). Evitar a exposição directa a raios solares.
4. O produto é volátil. A tampa deverá ser recolocada assim que possível após a utilização do produto. Se a tampa não for colocada no recipiente do produto, a acetona volátil evaporar-se-á.

## V. COMPONENTES

### 1. Componentes

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 frasco

### 2. Composição

Principais ingredientes

- Acetona (> 90%)
- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-Vinil-benzil-N-propil)amino-1,3,5-triazina-2,4-ditiona (VBATDT) (< 1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

## VI. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

### A. Adesão de inlays, onlays, coroas e pontes metálicas, e de pinos de metal fundido

*Na cimentação de uma coroa com um cimento de resina*

1. Tratamento da coroa
  - 1) Tratar a superfície interior da coroa com jacto de partículas. Em seguida, lavar a coroa com água, e secar.
  - 2) Aplicar o produto na superfície interior da coroa, utilizando uma escova de pincel descartável, e deixar secar.
2. Tratamento de núcleo metálico (quando o núcleo metálico é de uma liga de metal precioso)
  - 1) Utilizar uma ponta de diamante para tornar o núcleo metálico rugoso. Em seguida, lavar a superfície com água, e secar.
  - 2) Aplicar o produto no núcleo metálico, utilizando uma escova de pincel descartável, e deixar secar.
  - 3) Aplicar um condicionador de superfície dentária (por ex., PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) no abutment metálico e estrutura do dente.

#### [ATENÇÃO]

Os núcleos metálicos feitos em liga de metal precioso devem ser revestidos com um condicionador de superfície dentária (por ex., PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) após a aplicação do produto.

Se o núcleo metálico for contaminado com saliva antes ou após a aplicação do produto, este deverá ser limpo com uma compressa de algodão embebida em etanol e revestido novamente com o primer.

3. Cimentação (consultar as Instruções de Utilização do cimento de resina utilizado)
  - Cimentar com um cimento de resina (por ex., PANAVIA F2.0).

### B. Reparação de coroas de revestimento à base de resina fracturadas e de coroas e pontes de porcelana e metal fundido

*Na reparação com um agente de adesão e uma resina composta fotopolimerizável*

1. Tratamento de uma superfície de porcelana fracturada
  - 1) Remover uma camada de porcelana utilizando uma ponta de diamante e fazer um bisel na zona marginal.
  - 2) Tratar a superfície com um agente cauterizante de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT GEL) durante o tempo especificado, lavar com água e secar.
2. Tratamento de metal exposto
  - 1) Utilizar uma ponta de diamante para tornar rugoso. Em seguida, lavar com água e secar.
  - 2) Aplicar o produto na superfície metálica aderente, utilizando uma escova de pincel descartável, e deixar secar.

#### [ATENÇÃO]

Se a superfície metálica aderente for contaminada com saliva antes ou após a aplicação do primer, limpar a superfície com uma compressa de algodão embebida em etanol e aplicar novamente o primer.

3. Aplicação de um agente de adesão (consultar as Instruções de Utilização do agente de adesão utilizado)
  - Aplicar um agente de adesão (por ex., CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) nas superfícies de porcelana e metal.
4. Aplicação/enchimento de resina composta (consultar as Instruções de Utilização da resina composta fotopolimerizável utilizada)
  - 1) Para disfarçar a cor metálica, aplicar uma resina opaca (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) na superfície metálica e fotopolimerizar durante o tempo especificado.
  - 2) Aplicar uma resina composta (por ex., CLEARFIL AP-X) e fotopolimerizar durante o período de tempo especificado.

### C. Fabrico de dentaduras amovíveis com uma base, gancho ou ligação de metal

*Quando são utilizadas resinas acrílicas para base de dentadura (resina polimerizável a quente, resina acrílica auto-polimerizável)*

1. Tratamento da estrutura metálica
  - Tratar a estrutura metálica com jacto de partículas. Em seguida, lavar a superfície com água, e secar.
2. Aplicação do produto
  - Aplicar o produto na superfície metálica aderente, utilizando uma escova de pincel descartável, e deixar secar.
3. Polimerização de resinas acrílicas para base de dentadura (consultar as Instruções de Utilização da resina acrílica para base de dentadura utilizada)

Produzir uma resina acrílica para base de dentadura e polimerizar a mesma.

#### **D. Reparação de dentaduras**

##### *Utilizando resina acrílica auto-polimerizável*

1. Tratamento da superfície metálica aderente
  - 1) Esmerilar a superfície metálica aderente com uma ponta de carborundum para expor uma superfície fresca.
  - 2) Tratar a superfície com jacto de partículas, lavar e secar.
2. Aplicação do produto

Aplicar o produto na superfície metálica aderente, utilizando uma escova de pincel descartável, e deixar secar.
3. Aplicação de uma resina acrílica auto-polimerizável (consultar as Instruções de Utilização da resina acrílica auto-polimerizável utilizada)

Aplicar uma resina acrílica auto-polimerizável na superfície metálica aderente.

#### [GARANTIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, directos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

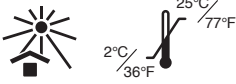
#### [NOTA]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

#### [NOTA]

"CLEARFIL", "CLERFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" e "PANAVIA" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το υλικό ALLOY PRIMER είναι ένα μεταλλικό primer συγκόλλησης. Το προϊόν χρησιμοποιείται για ενίσχυση της συγκόλλησης μεταξύ οδοντιατρικών μετάλλων και υλικών με βάση την ρητίνη. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Συγκόλληση μεταλλικών ενθέτων, επενθέτων, στεφανών, γεφυρών και χυτών μεταλλικών αξόνων
- Επιδιορθώσεις σπασμένων εμπρόσθιων στεφανών με βάση την ρητίνη και συντηγμένων με πορσελάνη μεταλλικών στεφανών και γεφυρών
- Κατασκευή αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών με μεταλλική βάση, συνδετήρα ή προσάρτηση
- Επιδιόρθωση οδοντοστοιχιών

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή ακετόνη

## IV. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 1. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. Αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή ακετόνη.
2. Εάν εμφανιστεί κάποια υπερευαισθησία, όπως δερματίτιδα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε έναν ειδικό δερματολόγο.
3. Για να αποφύγετε την ανάπτυξη υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μονομερή μεθακρυλικά ή την ακετόνη, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
4. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του υλικού με το δέρμα και τα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε από εκτοξευόμενο υλικό.
5. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρωπίνου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:  
<Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια>  
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.  
<Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή το βλεννογόνο του στόματος>  
Σκουπίστε το αμέσως με βαμβάκι ή γάζα εμβαπτισμένα σε αιθανόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
6. Προσέξτε να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
7. Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης σε διαφορετικούς ασθενείς, για να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση. Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρήση και αποστειρώστε την λαβή του ρύγχους τοποθέτησης μετά από κάθε ασθενή.
8. Εάν ο ασθενής αρχίσει να αισθάνεται άρρωστος μετά την εισπνοή ακετόνης που περιέχεται στο προϊόν, προτρέψτε τον ασθενή να αναπνεύσει άφθονο φρέσκο αέρα.
9. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

### 2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό

1. Εάν η μεταλλική επιφάνεια πρόσφυσης έχει επιμολυνθεί με σίελο πριν ή μετά την εφαρμογή του προϊόντος, καθαρίστε την επιφάνεια με μία βαμβάκερη γάζα εμποτισμένη με αιθανόλη και εφαρμόστε πάλι το υλικό primer.
2. Κατά τη συγκόλληση ανασυστάσεων από πολύτιμα μέταλλα με κονία σύνθετης ρητίνης (π.χ. PANAVIA F2.0), χρησιμοποιείστε ένα υλικό κατεργασίας επιφάνειας οδόντων (π.χ. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) μετά την εφαρμογή του ALLOY PRIMER.
3. Εάν ο μεταλλικός σκελετός δεν μπορεί να αφαιρεθεί σωστά από το εκμαγείο εργασίας μετά την επεξεργασία μίας κέρυνης οδοντοστοιχίας, επένδυσης ή συγκόλλησης, συνιστάται να επεξεργαστείτε τον σκελετό με αμμοβολή πριν κατασκευάσετε την κέρυνη οδοντοστοιχία.
4. Χρησιμοποιείστε εάν χρειαστεί έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποφεύγετε την υγρασία.
5. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
6. Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς εκτός από αυτούς που αναφέρονται στις ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

### 3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Προσέξτε ότι το ALLOY PRIMER είναι εύφλεκτο. Μην το χρησιμοποιείτε ή το αποθηκεύετε κοντά σε ανοιχτές φλόγες.

2. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Προσέξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας ή του δοχείου.
3. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (2-25°C/36-77°F). Να αποφεύγετε την έκθεση του υλικού σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
4. Το προϊόν είναι πηκτικό. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι μετά την χρήση όσο το δυνατόν γρηγορότερα. Εάν αφήσετε το δοχείο ανοιχτό, θα εξατμιστεί η πηκτική ακετόνη.

## V. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

### 1. Συστατικά

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 φιάλη

### 2. Συστατικές ουσίες

- Βασικές συστατικές ουσίες
- ακετόνη (> 90%)
  - Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλοξυδεκίλιο (MDP) (< 0,5%)
  - 6-(4-βινυλβενζυλο-N-προπυλο) αμινό-1,3,5-τριαζινο-2,4-διθιόνη (VBATDT) (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

## VI. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

### A. Συγκόλληση μεταλλικών ενθέτων, επενθέτων, στεφανών, γεφυρών και χυτών μεταλλικών αξόνων

#### Κατά την συγκόλληση στεφάνης με κονία σύνθετης ρητίνης

1. Επεξεργασία της στεφάνης
- 1) Επεξεργαστείτε την εσωτερική επιφάνεια της στεφάνης με αμμοβολή. Κατόπιν ξεπλύνετε την στεφάνη με νερό και στεγνώστε την.
- 2) Επιστρώστε το προϊόν στην εσωτερική επιφάνεια της στεφάνης με ένα ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης και αφήστε το να στεγνώσει.
2. Επεξεργασία της μεταλλικής ανασύστασης (όταν η μεταλλική ανασύσταση έχει κατασκευαστεί με κράμα πολύτιμου μετάλλου)
- 1) Αδροποιήστε την μεταλλική ανασύσταση με μία βελόνη διαμαντιού. Κατόπιν ξεπλύνετε την επιφάνεια με νερό και στεγνώστε την.
- 2) Επιστρώστε το προϊόν στην μεταλλική ανασύσταση με ένα ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης και αφήστε το να στεγνώσει.
- 3) Εφαρμόστε ένα υλικό κατεργασίας επιφάνειας δοντιών (π.χ. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) στην μεταλλική συναρμογή και στην οδοντική ουσία.

#### [ΠΡΟΣΟΧΗ]

Μεταλλικές ανασυστάσεις που κατασκευάζονται από κράμα πολύτιμων μετάλλων πρέπει να επιστρώνονται με υλικό κατεργασίας επιφάνειας δοντιών (π.χ. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Εάν η μεταλλική ανασύσταση έχει επιμολυνθεί με σίελο πριν ή μετά την εφαρμογή του προϊόντος, καθαρίστε την με μία βαμβάκερη γάζα εμποτισμένη με αιθανόλη και επιστρώστε πάλι το υλικό primer.

3. Συγκόλληση (βλέπε Οδηγίες Χρήσεως της κονίας σύνθετης ρητίνης που χρησιμοποιείτε)
- Συγκολλήστε με μία κονία σύνθετης ρητίνης (π.χ. PANAVIA F2.0).

### B. Επιδιορθώσεις σπασμένων εμπρόσθιων στεφανών με βάση την ρητίνη και συντηγμένων με πορσελάνη μεταλλικών στεφανών και γεφυρών

#### Κατά την επιδιόρθωση με έναν συγκολλητικό παράγοντα και φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη

1. Επεξεργασία μίας σπασμένης επιφάνειας πορσελάνης
- 1) Αφαιρέστε ένα στρώμα από την πορσελάνη με μία λεπτή μύτη διαμαντιού και κάντε μία λοξή τομή στην οριακή περιοχή.
- 2) Επεξεργαστείτε την επιφάνεια χρησιμοποιώντας σαν αδροποιητικό παράγοντα φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT GEL) στον προκαθορισμένο χρόνο, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε την.
2. Επεξεργασία εκτεθειμένου μετάλλου
- 1) Τραχύνετε με μία λεπτή μύτη διαμαντιού. Κατόπιν ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε.
- 2) Επιστρώστε το προϊόν στην μεταλλική επιφάνεια πρόσφυσης με ένα ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης και αφήστε το να στεγνώσει.

#### [ΠΡΟΣΟΧΗ]

Εάν η μεταλλική επιφάνεια πρόσφυσης έχει επιμολυνθεί με σίελο πριν ή μετά την εφαρμογή του primer, καθαρίστε την επιφάνεια με μία βαμβάκερη γάζα εμποτισμένη με αιθανόλη και εφαρμόστε πάλι το primer.

3. Εφαρμογή ενός συγκολλητικού παράγοντα (βλέπε Οδηγίες Χρήσεως για τον συγκολλητικό παράγοντα που χρησιμοποιείτε)
- Επιστρώστε έναν συγκολλητικό παράγοντα (π.χ. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) στην πορσελάνη και στις μεταλλικές επιφάνειες.
4. Έμφραξη με σύνθετη ρητίνη (βλέπε Οδηγίες Χρήσης για την φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη που χρησιμοποιείτε)

- 1) Για να καλύψετε το χρώμα του μετάλλου, επαλείψτε την μεταλλική επιφάνεια με μία αδιαφανή ρητίνη (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER) και φωτοπολυμερίστε την στον προκαθορισμένο χρόνο.
- 2) Εφαρμόστε μία σύνθετη ρητίνη (π.χ. CLEARFIL AP-X) και φωτοπολυμερίστε την στον προκαθορισμένο χρόνο.

### **C. Κατασκευή αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών με μεταλλική βάση, συνδετήρα ή προσάρτηση**

*Όταν χρησιμοποιείτε οδοντοστοιχίες με βάση από ακρυλικές ρητίνες (με θερμότητα πολυμεριζόμενες ακρυλικές ρητίνες, αυτο-πολυμεριζόμενες ακρυλικές ρητίνες)*

1. Επεξεργασία του μεταλλικού σκελετού  
Επεξεργαστείτε με αμμοβολή τον μεταλλικό σκελετό. Κατόπιν ξεπλύνετε την επιφάνεια με νερό και στεγνώστε την.
2. Επίστρωση του προϊόντος  
Επιστρώστε το προϊόν στην μεταλλική επιφάνεια πρόσφυσης με ένα ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης και αφήστε το να στεγνώσει.
3. Πολυμερισμός μίας οδοντοστοιχίας με βάση από ακρυλικές ρητίνες (βλέπε Οδηγίες Χρήσης για την οδοντοστοιχία που χρησιμοποιείτε με βάση από ακρυλική ρητίνη)  
Κατασκευάστε μία οδοντοστοιχία με βάση από ακρυλική ρητίνη και πολυμερίστε την.

### **D. Επιδιόρθωση οδοντοστοιχιών**

*Κατά την χρήση αυτο-πολυμεριζόμενης ακρυλικής ρητίνης*

1. Επεξεργασία της μεταλλικής επιφάνειας πρόσφυσης
  - 1) Τροχίστε την μεταλλική επιφάνεια πρόσφυσης με μία μύτη ανθρακοπυριτίου (καρβορουντίου) για να λάβετε μία φρέσκια επιφάνεια.
  - 2) Επεξεργαστείτε την επιφάνεια με αμμοβολή, ξεπλύνετε και στεγνώστε την.
2. Επίστρωση του προϊόντος  
Επιστρώστε το προϊόν στην μεταλλική επιφάνεια πρόσφυσης με ένα ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης και αφήστε το να στεγνώσει.
3. Επίστρωση μίας αυτο-πολυμεριζόμενης ακρυλικής ρητίνης (βλέπε Οδηγίες Χρήσης για την αυτο-πολυμεριζόμενη ακρυλική ρητίνη που χρησιμοποιείτε)  
Επιστρώστε μία αυτο-πολυμεριζόμενη ακρυλική ρητίνη στην μεταλλική επιφάνεια πρόσφυσης.

#### **[ΕΓΓΥΗΣΗ]**

Κάθε προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc.. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

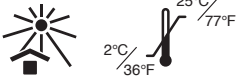
#### **[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]**

- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

#### **[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]**

Τα «CLEARFIL», «CLERFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL AP-X» και «PANAVIA» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. GİRİŞ

ALLOY PRIMER, bir metal adeziv primerdir.

Bu ürün, dental metal ile rezin bazlı materyallerin arasındaki adezyon gücünü arttırmak için kullanılır. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Metal inley, onley, kuron, köprü ve metal döküm postlarının adezyonu
- Resin bazlı materyallerle kaplanmış kuronların ve porselen ile kaynaşmış metal kuronların ve köprülerin tamirati
- Metal kaideye, tokaya veya bağlantıya sahip çıkartılabilir protez dişlerin üretimi
- Protezlerin tamiri

## III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine veya asetona karşı hipersensitivite gösteren hastalarda kullanılmamalıdır

## IV. ÖNLEMLER

### 1. Güvenlik önlemleri

1. Ürünü, metakrilat monomerlerine veya asetona karşı hipersensitivite hikayesi olan hastalarda kullanmaktan kaçının.
2. Deride dermatit gibi hipersensitivite reaksiyonu olursa, ürünün kullanımı kesilmeli ve hemen bir hekime başvurulmalıdır.
3. Metakrilat monomer veya aseton ile temas sonucu oluşabilecek hipersensitiviteyi önlemek için, eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
4. Ürünün, cilt veya göz ile temas etmemesi için dikkatli davranın. Hastanın gözlerini, sıçrayan materyallere karşı korumak için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
5. Ürünün insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:  
<Ürünün göze kaçması durumunda>  
Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.  
<Ürünün cilt veya oral mukosa ile temas etmesi durumunda>  
Temas bölgesini derhal etanole batırılmış bir pamuk parçasıyla veya gazlı bezle silin ve bol miktarda suyla yıkayın.
6. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
7. Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı tek kullanımlık fırçayı farklı hastalarda kullanmayın. Kullanımdan sonra ucu çıkartıp atın ve fırça ucu tutamağını her hastadan sonra sterilize edin.
8. Hasta, ürünün içerdiği asetonu içine soluması sonucu kendini iyi hissetmemeye başlaması durumunda, hastayı, bol miktarda temiz hava içine çekmesi konusunda teşvik edin.
9. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

### 2. Güvenli kullanım bilgileri

1. Ürünün uygulanmasının öncesi veya sonrasında metal aderent yüzey, tükürük ile kontaminasyona uğramış ise yüzeyi, etanole batırılmış bir pamuk parçası ile temizleyin ve primeri tekrar uygulayın.
2. Değerli metal korları rezin siman ile simante ettiğinizde (örn. PANAVIA F2.0), ALLOY PRIMER'i uyguladıktan sonra bir diş yüzey koşullandırıcı kullanın (örn. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II).
3. Bir mum protez, lehim veya rövetmanın hazırlanmasının ardından, metal alt yapı çalışma modelinden öngörülen şekilde uzaklaştırılmaması durumunda, mum protezin hazırlanmasından önce alt yapının kumlanması tavsiye olunur.
4. Gereken durumlarda lastik örtü (rubber dam) vasıtasıyla nem kontrolü sağlayın.
5. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
6. Ürünü, KULLANIM ENDİKASYONLARI dahilinde belirtilen kullanım amacı dışındaki amaçlar için kullanmayın.

### 3. Saklama koşulları

1. ALLOY PRIMER'in alevlenebilir olduğunu dikkate alın. Ürünü, açık alev kaynakları yakınında kullanmayın ve saklamayın.
2. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Ambalaj veya şişe üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini dikkate alın.
3. Ürün, oda sıcaklığında saklanmalıdır (2-25°C/36-77°F). Doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamaya dikkat edin.
4. Ürün, uçucu özelliktedir. Kapak, ürün kullanıldıktan sonra en kısa sürede tekrar kapatılmalıdır. Şişe ağzının açık bırakılması durumunda, uçucu özelliğe sahip olan aseton buharlaşacaktır.

## V. BİRLEŞENLERİ

### 1. Birleşenleri

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 şişe

## 2. Birleşenler

Temel bileşenleri

- Aseton (> %90)
- 10-Metakriloliloksidodesil dihidrojen fosfat (MDP) (< %0,5)
- 6-(4-Vinilbenzil-N-propil) amino-1,3,5-triazin-2, 4-dition (VBATDT) (< %1)

Parantez içindeki birimler % kütledir.

## VI. KLİNİK UYGULAMALAR

### A. Metal inley, onley, kuron, köprü ve metal döküm postlarının adezyonu

*Bir kuronun rezin siman ile simante edilmesinde*

1. Kuronun işlenmesi

- 1) Kuronun iç yüzeyini kumlayın. Ardından; kuronu su ile yıkayın ve kurutun.
- 2) Ürünü, tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak, kuronun iç yüzeyine uygulayın ve kurumasına izin verin.

2. Metal kuronun işlenmesi (metal kor, değerli metal alaşımı ile yapılmış ise)

- 1) Elmas bir uç kullanarak metal koru pürüzlendirin. Ardından; yüzeyi su ile yıkayın ve kurutun.
- 2) Ürünü, tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak, metal korun üzerine uygulayın ve kurumasına izin verin.
- 3) Metal desteğe ve diş yüzeyine bir diş yüzey koşullandırıcı (örn. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) uygulayın.

### [DİKKAT]

Değerli metal alaşımından oluşan metal korlar, ürünün uygulanmasının ardından, bir diş yüzey koşullandırıcı (örn. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) ile kaplanmalıdır.

Ürünün uygulanmasının öncesi veya sonrasında metal kor, tükürük ile kontaminasyona uğramış ise koru, etanole batırılmış bir pamuk parçası ile temizleyin ve tekrar primer ile kaplayın.

3. Simantasyon (kullanılan rezin simanın Kullanma Kılavuzunu referans alın)  
Bir rezin siman ile simante edin (örn. PANAVIA F2.0).

### B. Resin bazlı materyallerle kaplanmış kuronların ve porselen ile kaynaşmış metal kuronların ve köprülerin tamirati

*Tamirat için bir bonding ajanı ve ışıkla polimerize olan kompozit rezinin kullanılması durumunda*

1. Fraktürlü porselen yüzeyini işleyin

- 1) Bir elmas uç yardımıyla porselenden bir tabaka kaldırın ve marjinal alana bir oluk oluşturun.
- 2) Belirtilen süreye uyarak yüzeyi bir fosforik asitle pürüzlendirme ajanı (örn. K-ETCHANT GEL) kullanarak işleyin, su ile yıkayın ve kurutun.

2. Açığa çıkan metalin işlenmesi

- 1) Elmas bir uç kullanarak pürüzlendirin. Ardından; su ile yıkayın ve kurutun.
- 2) Ürünü, tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak, metal aderent yüzeye uygulayın ve kurumasına izin verin.

### [DİKKAT]

Primerin uygulanmasının öncesi veya sonrasında metal aderent yüzey, tükürük ile kontaminasyona uğramış ise koru, etanole batırılmış bir pamuk parçası ile temizleyin ve primeri tekrar uygulayın.

3. Bonding ajanının uygulanması (kullanılacak bonding ajanının Kullanma Kılavuzunu referans alın)  
Porselen ve metal yüzeylere bir bonding ajanı (örn. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) uygulayın.
4. Kompozit rezinin doldurulması (kullanılacak ışıkla polimerize olan kompozit rezinin Kullanma Kılavuzunu referans alın)  
1) Metal rengi maskelemek için, metal yüzeye bir opak rezin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) uygulayın ve belirtilen süreye uyarak ışıkla polimerize edin.  
2) Bir kompozit rezin (örn. CLEARFIL AP-X) uygulayın ve rezini, belirtilen süreye uyarak, ışıkla polimerize edin.

### C. Metal kaideye, tokaya veya bağlantıya sahip çıkartılabilir protez dişlerin üretimi

*Protez kaide akrilik rezinlerin kullanılması durumunda (ısıklı polimerize olan akrilik rezin, kendi kendine polimerize olan akrilik rezin)*

1. Metal alt yapının işlenmesi  
Metal alt yapıyı kumlayın. Ardından; yüzeyi su ile yıkayın ve kurutun.
2. Ürünün uygulanması  
Ürünü, tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak, metal aderent yüzeye uygulayın ve kurumasına izin verin.
3. Protez kaide akrilik rezinlerin polimerizasyonu (kullanılacak protez kaide akrilik rezinin Kullanma Kılavuzunu referans alın)  
Bir protez kaide akrilik rezin hazırlayın ve polimerize edin.

### D. Protezlerin tamiri

*Kendi kendine polimerize olan rezinin kullanılması durumunda*

1. Metal aderent yüzeyi işleyin  
1) Taze yüzeyi açığa çıkartmak için, metal aderent yüzeyi bir karborandum (karbür) uç ile yontun.  
2) Yüzeyi kumlayın, su ile yıkayın ve kurutun.
2. Ürünün uygulanması  
Ürünü, tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak, metal aderent yüzeye uygulayın ve kurumasına izin verin.

3. Kendi kendine polimerize olan akrilik rezinin uygulanması (kullanılacak kendi kendine polimerize olan akrilik rezinin Kullanma Kılavuzunu referans alın)  
Metal aderent yüzeye kendi kendine polimerize olan bir akrilik rezin uygulayın.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde arızalı olan her türlü ürünü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan herhangi kayıp veya hasar, doğrudan veya dolaylı olsun, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

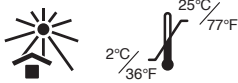
[NOT]

- Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

[NOT]

"CLEARFIL", "CLERFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X" ve "PANAVIA", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

# ALLOY PRIMER



## I. WPROWADZENIE

ALLOY PRIMER jest primerem zwiększającym adhezję do metali. Produkt ten stosuje się do wzmocnienia adhezji między metalami stomatologicznymi a materiałami na bazie żywicy. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

## II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Adhezja metalowych wkładów i nakładów koronowych, koron, mostów i metalowych wkładów lanych
- Naprawa złamanych licowanych koron na bazie żywicy oraz koron i mostów z porcelany napalanej na metal
- Wykonywanie ruchomych protez z metalową podstawą, kłamrą lub zaczepem
- Naprawa protez

## III. PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu lub aceton w wywiadzie

## IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### 1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Należy unikać stosowania produktu u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu lub aceton w wywiadzie.
- W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, takiej jak zapalenie skóry, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
- Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub acetonem.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć oczy pacjenta w przypadku rozprysku materiału.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:  
<Jeśli produkt przedostanie się do oka>  
Natychmiast przepłukać oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.  
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>  
Natychmiast zetrzeć wacikiem lub gazą zwilżoną etanolem, a następnie zmyć obficie wodą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Nie używać tej samej jednorazowej końcówki szczoteczki u różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić końcówkę po użyciu i wysterylizować uchwyt końcówki szczoteczki po każdym pacjencie.
- Jeśli po wdychaniu zawartego w produkcie acetonu u pacjenta wystąpią nudności, należy zachęcić go do oddychania dużą ilością świeżego powietrza.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

### 2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

- Jeśli przed nałożeniem lub po nałożeniu produktu powierzchnia adhezyjna metalu zostanie zanieczyszczona śliną, należy oczyścić powierzchnię wacikiem zwilżonym etanolem i ponownie nanieść primer.
- W przypadku cementowania wkładów z metali szlachetnych cementem na bazie żywicy (np. PANAVIA F2.0) należy zastosować kondycjoner do powierzchni zęba (np. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) po nałożeniu produktu ALLOY PRIMER.
- Jeśli metalowego szkieletu nie można odpowiednio oddzielić od modelu roboczego po przygotowaniu protezy woskowej, zatopieniu lub lutowaniu, zaleca się wypłaskowanie szkieletu przed przygotowaniem protezy woskowej.
- W razie potrzeby zapewnić kontrolę wilgoci przez użycie koferdamu.
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Nie używać produktu do żadnych innych zastosowań niż opisane w punkcie WSKAZANIA DO STOSOWANIA.

### 3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Należy zwrócić uwagę, że produkt ALLOY PRIMER jest łatwopalny. Nie używać ani nie przechowywać go w pobliżu otwartego ognia.
- Nie używać po upływie terminu ważności. Należy zwrócić uwagę na termin ważności podany na zewnętrznej stronie opakowania lub pojemnika.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2–25°C/36–77°F). Unikać narażenia na bezpośrednie nasłonecznienie.
- Produkt jest lotny. Po użyciu należy jak najszybciej ponownie nałożyć nasadkę. Jeśli pojemnik pozostanie niezamknięty, lotny aceton wyparuje.

## V. KOMPONENTY

### 1. Komponenty

ALLOY PRIMER: 5 ml/1 butelkę

## 2. Składniki

Główne składniki

- Aceton (> 90%)
- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-winylobenzyllo-N-propylo) amino-1,3,5-triazyno-2,4-dition (VBATDT) (< 1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

## VI. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

### A. Adhezja metalowych wkładów i nakładów koronowych, koron, mostów i metalowych wkładów lanych

*W przypadku cementowania korony cementem na bazie żywicy*

1. Obróbka korony

- 1) Wypłaskować powierzchnię wewnętrzną korony. Następnie umyć koronę wodą i wysuszyć.
- 2) Jednorazową końcówką szczoteczki nanieść produkt na powierzchnię wewnętrzną korony i pozostawić do wyschnięcia.

2. Obróbka wkładu metalowego (jeśli wkład metalowy jest wykonany ze stopu metali szlachetnych)

- 1) Schropowacić wkład metalowy diamentową końcówką ścierną. Następnie umyć powierzchnię wodą i wysuszyć.
- 2) Jednorazową końcówką szczoteczki nanieść produkt na wkład metalowy i pozostawić do wyschnięcia.
- 3) Nanieść kondycjoner do powierzchni zęba (np. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) na łącznik metalowy i strukturę zęba.

### [OSTRZEŻENIE]

Wkłady metalowe wykonane ze stopu metali szlachetnych należy pokryć kondycjonerem do powierzchni zęba (np. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) po nałożeniu produktu.

Jeśli przed nałożeniem lub po nałożeniu produktu wkład metalowy zostanie zanieczyszczony śliną, należy go oczyścić wacikiem zwilżonym etanolem i ponownie pokryć primerem.

3. Cementowanie (patrz instrukcja użycia stosowanego cementu na bazie żywicy) Zastosować cement na bazie żywicy (np. PANAVIA F2.0).

### B. Naprawa złamanych licowanych koron na bazie żywicy oraz koron i mostów z porcelany napalanej na metal

*W przypadku naprawy materiałem wiążącym i światłoutwardzalną żywicą kompozytową*

1. Obróbka złamanej powierzchni porcelanowej

- 1) Usunąć warstwę porcelany diamentową końcówką ścierną i wykonać ukośne ścięcie w obszarze brzeżnym.
- 2) Na powierzchnię należy nanieść wytrawiacz na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT GEL) na określony czas, a następnie umyć wodą i wysuszyć.

2. Obróbka odsłoniętego metalu

- 1) Schropowacić diamentową końcówką ścierną. Następnie umyć wodą i wysuszyć.
- 2) Jednorazową końcówką szczoteczki nanieść produkt na powierzchnię adhezyjną metalu i pozostawić do wyschnięcia.

### [OSTRZEŻENIE]

Jeśli przed nałożeniem lub po nałożeniu primera powierzchnia adhezyjna metalu zostanie zanieczyszczona śliną, należy oczyścić powierzchnię wacikiem zwilżonym etanolem i ponownie nanieść primer.

3. Nałożenie materiału wiążącego (patrz instrukcja użycia stosowanego materiału wiążącego)  
Nanieść materiał wiążący (np. CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL TRI-S BOND) na powierzchnie porcelanowe i metalowe.

4. Wypełnienie żywicą kompozytową (patrz instrukcja użycia stosowanej światłoutwardzalnej żywicy kompozytywnej)

- 1) W celu zamaskowania koloru metalu należy nanieść opakowaną żywicę (np. CLEARFIL ST OPAQUER) na powierzchnię metalu i polimeryzować światłem przez określony czas.
- 2) Nanieść żywicę kompozytową (np. CLEARFIL AP-X) i polimeryzować światłem przez określony czas.

### C. Wykonywanie ruchomych protez z metalową podstawą, kłamrą lub zaczepem

*W przypadku stosowania żywic akrylowych (termoutwardzalnej żywicy akrylowej, samoutwardzalnej żywicy akrylowej) na podstawę protezy*

1. Obróbka metalowego szkieletu

Wypłaskować metalowy szkielet protezy. Następnie umyć powierzchnię wodą i wysuszyć.

2. Nałożenie produktu

Jednorazową końcówką szczoteczki nanieść produkt na powierzchnię adhezyjną metalu i pozostawić do wyschnięcia.

3. Utwardzanie żywic akrylowych na podstawę protezy (patrz instrukcja użycia stosowanej żywicy akrylowej na podstawę protezy)

Wykonać podstawę protezy z żywicy akrylowej i spolimeryzować.

#### D. Naprawa protez

*W przypadku stosowania samoutwardzalnej żywicy akrylowej*

1. Obróbka powierzchni adhezyjnej metalu
  - 1) Zeszlifować powierzchnię adhezyjną metalu karborundową końcówką ścierną, aby odsłonić świeżą powierzchnię.
  - 2) Wypiaskować powierzchnię, umyć i wysuszyć.
2. Nałożenie produktu  
Jednorazową końcówką szczoteczki nanieść produkt na powierzchnię adhezyjną metalu i pozostawić do wyschnięcia.
3. Nałożenie samoutwardzalnej żywicy akrylowej (patrz instrukcja użycia stosowanej samoutwardzalnej żywicy akrylowej)  
Nanieść samoutwardzalną żywicę akrylową na powierzchnię adhezyjną metalu.

#### [GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

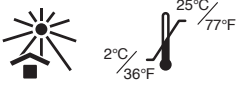
#### [UWAGA]

- W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

#### [UWAGA]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL AP-X” i „PANAVIA” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. INTRODUCERE

ALLOY PRIMER este un primer adeziv pentru materiale metalice. Produsul se utilizează pentru sporirea adeziunii dintre materialele dentare metalice și cele pe bază de rășini. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

- Adeziunea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor, punțiilor metalice și a pivoturilor din metal turnat
- Repararea coroanelor fracturate, cu fațete pe bază de rășini și a coroanelor și punțiilor metalo-ceramice fracturate
- Fabricarea protezelor mobilizabile cu bază, croșet sau atașament metalic
- Repararea protezelor

## III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat sau la acetona

## IV. PRECAUȚII

### 1. Măsuri de siguranță

1. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat sau la acetona.
2. Dacă apare orice manifestare de hipersensibilitate, cum ar fi dermatita, opriți utilizarea produsului și cereți sfatul medicului.
3. Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta ca urmare a contactului cu monomerii de metacrilat sau cu acetona.
4. Aveți grijă ca produsul să nu vină în contact cu pielea sau să nu intre în ochi. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
5. Dacă produsul vine în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:  
<Dacă produsul intră în ochi>  
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și cereți sfatul unui medic.  
<Dacă produsul vine în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>  
Ștergeți imediat zona cu un tampon de bumbac sau cu un tampon de tifon înmuiat în etanol și clătiți cu apă din abundență.
6. Aveți grijă ca pacientul să nu înghită produsul în mod accidental.
7. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu utilizați același vârf de unică folosință pentru pensulă la pacienți diferiți. Eliminați vârful după utilizare și sterilizați mânerul pentru vârfuri de pensulă după fiecare pacient.
8. Dacă pacientul începe să nu se simtă bine după inhalarea acetonei conținute în produs, încurajați-l să inspire cantități mari de aer proaspăt.
9. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

### 2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. Dacă suprafața metalică de aderare este contaminată cu salivă înainte sau după aplicarea produsului, curățați suprafața cu un tampon de bumbac înmuiat în etanol și aplicați primer-ul din nou.
2. La cimentarea bonturilor de metal prețios cu un ciment rășinic (de ex. PANAVIA F2.0), utilizați un agent de condiționare a suprafeței dentare (de ex. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) după aplicarea produsului ALLOY PRIMER.
3. Dacă scheletul metalic nu poate fi detașat în mod adecvat de pe modelul de lucru după confecționarea unei proteze de ceară, ambalare sau sudare, se recomandă sablarea scheletului înainte de confecționarea protezei de ceară.
4. Dacă este necesar, utilizați o digă de cauciuc pentru a controla umiditatea.
5. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
6. Nu utilizați produsul în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea INDICAȚII DE UTILIZARE.

### 3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. A se avea în vedere că ALLOY PRIMER este inflamabil. Nu-l utilizați și nu-l depozitați în apropierea flăcărilor deschise.
2. Nu utilizați produsul după data expirării. A se avea în vedere data expirării imprimată pe ambalaj sau recipient.
3. Produsul trebuie depozitat la temperatura camerei (2-25°C/36-77°F). Evitați expunerea la lumina directă a soarelui.
4. Produsul este volatil. După utilizare, capacul trebuie închis cât mai curând posibil. Dacă recipientul este lăsat fără capac, acetona volatilă se va evapora.

## V. COMPONENTE

### 1. Componente

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 flacon

## 2. Ingrediente

Ingrediente principale

- Acetonă (> 90%)
- 10-metacriloiloxidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazin-2,4-ditionă (VBATDT) (< 1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

## VI. PROCEDURI CLINICE

### A. Adeziunea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor, punțiilor metalice și a pivoturilor din metal turnat

*Când se cimentează o coroană cu un ciment rășinic*

1. Tratarea coroanei
  - 1) Sablați suprafața internă a coroanei. Apoi spălați coroana cu apă și uscați-o.
  - 2) Aplicați produsul pe suprafața interioară a coroanei cu un vârf de unică folosință pentru pensulă și lăsați produsul să se usuce.
2. Tratarea bontului metalic (când bontul metalic este reconstruit din aliaj de metal prețios)
  - 1) Aspriți bontul metalic cu o freză diamantată. Apoi spălați suprafața cu apă și uscați-o.
  - 2) Aplicați produsul pe bontul metalic cu un vârf de unică folosință pentru pensulă și lăsați produsul să se usuce.
  - 3) Aplicați un agent de condiționare a suprafeței dentare (de ex. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) pe bontul metalic și pe substanța dentară.

### [ATENȚIE]

Bonturile metalice confecționate din aliaj de metal prețios trebuie învelite cu un agent de condiționare a suprafețelor dentare (de ex. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) după aplicarea produsului. Dacă bontul metalic este contaminat cu salivă înainte sau după aplicarea produsului, bontul trebuie curățat cu un tampon de bumbac înmuiat în etanol și trebuie acoperit din nou cu primer.

3. Cimentarea (consultați instrucțiunile de utilizare ale cimentului rășinic utilizat) Cimentați cu un ciment rășinic (de ex. PANAVIA F2.0).

### B. Repararea coroanelor fracturate, cu fațete pe bază de rășini și a coroanelor și punțiilor metalo-ceramice fracturate

*Când se efectuează reparații cu un agent adeziv și o rășină compozită fotopolimerizabilă*

1. Tratarea suprafeței de porțelan fracturat
  - 1) Îndepărtați un strat de porțelan cu o freză diamantată și construiți un prag în zona marginală.
  - 2) Tratați suprafața cu un agent de gravare cu acid fosforic (de ex. K-ETCHANT GEL) pe durata specificată, spălați-o cu apă și uscați-o.
2. Tratarea metalului expus
  - 1) Aspriți zona cu o freză diamantată. Apoi spălați-o cu apă și uscați-o.
  - 2) Aplicați produsul pe suprafața metalică aderentă cu un vârf de unică folosință pentru pensulă și lăsați produsul să se usuce.

### [ATENȚIE]

Dacă suprafața metalică de aderare este contaminată cu salivă înainte sau după aplicarea primer-ului, curățați suprafața cu un tampon de bumbac înmuiat în etanol și aplicați primer-ul din nou.

3. Aplicarea unui agent adeziv (consultați instrucțiunile de utilizare ale agentului adeziv respectiv)
  - Aplicați un agent adeziv (de ex. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) pe suprafețele de porțelan și metal.
4. Obținerea cu o rășină compozită (consultați instrucțiunile de utilizare ale rășinii compozite fotopolimerizabile respective)
  - 1) Pentru mascarea culorii metalice, aplicați o rășină opacă (de ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pe suprafața metalică și fotopolimerizați-o respectând durata specificată.
  - 2) Aplicați o rășină compozită (de ex. CLEARFIL AP-X) și fotopolimerizați-o respectând durata specificată.

### C. Fabricarea protezelor mobilizabile cu bază, croșet sau atașament metalic

*Când se utilizează rășini acrilice pentru baza protezei (rășină acrilică termopolimerizabilă, rășină acrilică autopolimerizabilă)*

1. Tratarea scheletului metalic
  - 1) Sablați scheletul metalic. Apoi spălați suprafața cu apă și uscați-o.
2. Aplicarea produsului
  - Aplicați produsul pe suprafața metalică aderentă cu un vârf de unică folosință pentru pensulă și lăsați produsul să se usuce.
3. Polimerizarea rășinilor acrilice pentru baza protezei (consultați instrucțiunile de utilizare ale rășinii acrilice folosite pentru baza protezei)
  - Confecționați baza protezei din rășina acrilică respectivă și polimerizați-o.

### D. Repararea protezelor

*Când se utilizează rășină acrilică autopolimerizabilă*

1. Tratarea suprafeței metalice aderente
  - 1) Aspriți suprafața metalică aderentă cu o freză de carborund, pentru a expune o suprafață proaspătă.
  - 2) Sablați suprafața, spălați-o și uscați-o.

## 2. Aplicarea produsului

Aplicați produsul pe suprafața metalică aderentă cu un vârf de unică folosință pentru pensulă și lăsați produsul să se usuce.

## 3. Aplicarea unei rășini acrilice autopolimerizabile (consultați instrucțiunile de utilizare ale rășinii acrilice autopolimerizabile folosite)

Aplicați o rășină acrilică autopolimerizabilă pe suprafața metalică aderentă.

### [GARANȚIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

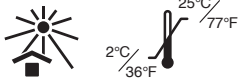
### [OBSERVAȚIE]

- Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

### [OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL AP-X” și „PANAVIA” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. UVOD

ALLOY PRIMER je adhezivni temeljni premaz za metal. Proizvod služi za poboljšanje adhezije između stomatoloških metala i materijala na bazi smole. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABU

- adhezija na metalnim umecima, navlakama, krunicama, mostovima i metalnim lijevanim kolčićima
- popravak polomljenih krunica na bazi smole i metalno-porculanskih krunica i mostova
- izrada odvojivih proteza s metalnom bazom, kvačicom ili zglobnom vezom
- popravak proteza

## III. KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere ili aceton.

## IV. MJERE OPREZA

### 1. Sigurnosne mjere opreza

1. Izbjegavajte upotrebu proizvoda za pacijente s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere ili aceton.
2. Ako se javi bilo kakva preosjetljivost, poput dermatitisa, prekinite upotrebu proizvoda i posavjetujte se s liječnikom.
3. Nosite rukavice ili poduzmite druge primjerene mjere zaštite kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja bi mogla nastati kao posljedica dodira s metakrilatnim monomerima ili acetonom.
4. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekritje pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
5. Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
  - <Ako proizvod dođe u oči>
  - Odmah isperite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
  - <Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
  - Odmah ga obrišite pamučnim vaticama ili gazom namočenom etanolom i isperite obilnim količinama vode.
6. Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
7. Nemojte koristiti isti četkasti nastavak za jednokratnu upotrebu za različite pacijente kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Bacite nastavak nakon upotrebe i sterilizirajte dršku četkastog nastavka nakon svakog pacijenta.
8. Ako pacijent osjeti mučninu nakon udisanja acetona sadržanog u proizvodu, omogućite pacijentu dostatno udisanje svježeg zraka.
9. Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

### 2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

1. Ako se metalna prijanjuća površina kontaminirala slinom prije ili nakon primjene proizvoda, očistite površinu pamučnim tamponom natopljenim etanolom i ponovo nanesite temeljni premaz.
2. Kod cementiranja nadogradnji od plemenitih metala pomoću cementa na bazi smole (npr. PANAVIA F2.0), upotrijebite promotor adhezije za površinu zuba (npr. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) nakon nanošenja premaza ALLOY PRIMER.
3. Ako se metalni okvir ne može pravilno odvojiti s radnog modela nakon pripreme voštane proteze, materijala za ulaganje ili lemljenja, preporučuje se pjeskarenje okvira prije pripreme voštane proteze.
4. Prema potrebi osigurajte kontrolu vlage pomoću gumene plahtice.
5. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
6. Nemojte upotrebljavati proizvod ni u koje druge svrhe osim onih specificiranih u dijelu INDIKACIJE ZA UPORABU.

### 3. Mjere opreza pri pohrani

1. Imajte na umu da je ALLOY PRIMER zapaljiv. Nemojte ga upotrebljavati ili čuvati blizu otvorenih plamena.
2. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti. Potražite rok valjanosti na vanjskoj strani pakiranja ili spremnika.
3. Proizvod se mora pohraniti na sobnoj temperaturi (2-25 °C/ 36-77 °F). Treba izbjegavati izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti.
4. Proizvod je hlapljiv. Zatvarač je potrebno vratiti na spremnik čim je to moguće nakon upotrebe. Ako se spremnik ostavi otvoren, hlapljivi aceton će ispariti.

## V. KOMPONENTE

### 1. Komponente

ALLOY PRIMER : 5 ml / 1 bočica

### 2. Sastojci

Osnovni sastojci

- aceton (> 90%)
- 10-metakriloiloksidicildihidrogenfosfat (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazin-2,4-dition (VBATDT) (< 1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

## VI. KLINIČKI POSTUPCI

### A. Adhezija na metalnim umecima, navlakama, krunicama, mostovima i metalnim lijevanim kolčićima

#### Kod cementiranja krunice cementom na bazi smole

1. Obrada krunice
  - 1) Ispjeskarite unutarnju površinu krunice. Potom isperite krunicu vodom i osušite.
  - 2) Četkastim nastavkom za jednokratnu upotrebu nanesite proizvod na unutarnju površinu krunice i pustite da se osuši.
2. Obrada metalne nadogradnje (kada se metalna nadogradnja izrađuje legurom plemenitog metala)
  - 1) Ohrapavite metalnu nadogradnju dijamantnim instrumentom. Potom isperite površinu vodom i osušite.
  - 2) Četkastim nastavkom za jednokratnu upotrebu nanesite proizvod na metalnu nadogradnju i pustite da se osuši.
  - 3) Nanesite promotor adhezije (npr. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) na metalni opornjak i strukturu zuba.

#### [OPREZ]

Metalne nadogradnje od legura plemenitih metala potrebno je obložiti promotorom adhezije za površinu zuba (npr. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) nakon nanošenja proizvoda. Ako se metalna nadogradnja kontaminirala slinom prije ili nakon nanošenja proizvoda, očistite površinu pamučnim tamponom natopljenim etanolom i ponovo nanesite temeljni premaz.

3. Cementiranje (pogledajte upute za upotrebu korištenog cementa na bazi smole) Cementirajte cementom na bazi smole (npr. PANAVIA F2.0).

### B. Popravak polomljenih krunica na bazi smole i metalno-porculanskih krunica i mostova

#### Kod reparacije adhezivom i svjetlosno stvrdnjavajućom kompozitnom smolom

1. Obrada prijeloma porculanske površine
  - 1) Uklanjanje sloja porculana dijamantnim instrumentom i izrada kosine na rubu.
  - 2) Tretirajte površinu sredstvom za jetkanje na bazi fosforne kiseline (npr. K-ETCHANT GEL) tijekom navedenog vremena, isperite vodom i osušite.
2. Obrada izloženog metala
  - 1) Ohrapavite dijamantnim instrumentom. Potom isperite vodom i osušite.
  - 2) Četkastim nastavkom za jednokratnu upotrebu nanesite proizvod na metalnu prijanjuću površinu i pustite da se osuši.

#### [OPREZ]

Ako se metalna prijanjuća površina kontaminirala slinom prije ili nakon primjene proizvoda, očistite površinu pamučnim tamponom natopljenim etanolom i ponovo nanesite temeljni premaz.

3. Nanošenje adheziva (pogledajte upute za upotrebu korištenog adheziva) Nanesite adheziv (npr. CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL TRI-S BOND) na porculanske i metalne površine.
4. Punjenje kompozitnom smolom (pogledajte upute za upotrebu korištene svjetlosno polimerizirajuće kompozitne smole)
  - 1) Za maskiranje boje metala nanesite neprozirnu smolu (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) na metalnu površinu i stvrdnite svjetlom unutar navedenog vremena.
  - 2) Nanesite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL AP-X) i stvrdnite svjetlom unutar navedenog vremena.

### C. Izrada odvojivih proteza s metalnom bazom, kvačicom ili zglobnom vezom

#### Kod primjene bazičnih akrilnih smola za proteze (toplinski stvrdnjavajuća akrilna smola, samostvrdnjavajuća akrilna smola)

1. Obrada metalnog okvira
  - 1) Ispjeskarite metalni okvir. Potom isperite površinu vodom i osušite.
2. Nanošenje proizvoda
  - 1) Četkastim nastavkom za jednokratnu upotrebu nanesite proizvod na metalnu prijanjuću površinu i pustite da se osuši.
3. Stvrdnjavanje bazičnih akrilnih smola za proteze (pogledajte upute za upotrebu korištene bazične akrilne smole za proteze)
  - 1) Izradite bazičnu akrilnu smolu za proteze i stvrdnite je.

### D. Popravak proteza

#### Kod primjene samostvrdnjavajuće akrilne smole

1. Obrada metalne prijanjuće površine
  - 1) Izbrusite metalnu prijanjuću površinu karborundnim instrumentom kako biste izložili svježu površinu.
  - 2) Ispjeskarite površinu, isperite i osušite.
2. Nanošenje proizvoda
  - 1) Četkastim nastavkom za jednokratnu upotrebu nanesite proizvod na metalnu prijanjuću površinu i pustite da se osuši.

3. Nanošenje samostvrdnjavajuće akrilne smole (pogledajte upute za upotrebu korištene samostvrdnjavajuće akrilne smole)  
Nanesite samostvrdnjavajuću akrilnu smolu na metalnu prijanjavajuću površinu.

[GARANCIJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

[NAPOMENA]

- Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

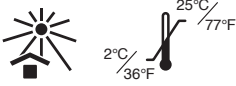
[NAPOMENA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“ i „PANAVIA“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

---

006 1561R517R-HR 2026-01-01

# ALLOY PRIMER



## I. BEVEZETÉS

Az ALLOY PRIMER egy fémekhez kifejlesztett adhezív alapozó anyag. A termék növeli az adhéziót a fogászati fémek és a műgyanta alapú anyagok között. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

- Fém inlay-ek, onlay-ek, koronák, hidak és öntött fém csapok adhéziója
- Törött, műgyanta alapú homlokzatos koronák, illetve fémre égetett porcelán koronák és hidak javítása
- Eltávolítható fogor készítése fém alappal, kapocssal vagy rögzítéssel
- Fogorok javítása

## III. ELLENJAVALLATOK

A metakrilát-monomerekre vagy az acetontól ismert túlérzékeny páciensek

## IV. ÓVINTÉZKEDÉSEK

### 1. Biztonsági óvintézkedések

1. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre vagy az acetontól ismert túlérzékenyek.
2. Ha túlérzékenység tapasztalható (pl. dermatitis), hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
3. Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerekkel vagy az acetonnal való érintkezésből fakadó esetleges túlérzékenységet.
4. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a szemet a kifröccsenő anyagtól.
5. Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:  
<Ha a termék a szembe kerül>  
A szemet öblítse ki azonnal bőseges mennyiségű vízzel, és forduljon orvoshoz.  
<Ha a termék a bőrrel vagy a száj nyálkahártyájával érintkezik>  
A területet azonnal törölje le etanollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőseges mennyiségű vízzel.
6. Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
7. Ne használja ugyanazt az eldobható kefevéget több páciensen a keresztfertőzés elkerülése érdekében. Használat után dobja ki a kefevéget, és minden egyes páciens után sterilizálja a kefevéget nyelét.
8. Ha a páciens a termékben lévő acetontól való belégzése miatt elkezd rosszullétre érezni magát, kérje meg, hogy lélegezzen be nagy mennyiségű friss levegőt.
9. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

### 2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

1. Ha a termék alkalmazása előtt vagy után a fém adhezív felület nyállal szennyeződik, tisztítsa meg a felületet etanollal átitatott vattapamaccsal, és vigye fel ismét az alapozó anyagot.
2. Ha nemesfém csonkokat kíván cementezni műgyanta cement (pl. PANAVIA F2.0) alkalmazásával, használjon fogfelület-kondicionáló szert (pl. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II-t) az ALLOY PRIMER alkalmazása után.
3. Ha a fém vázat nem lehet megfelelően kioldani a munkamodellből egy viasz fogor, beágyazás vagy forrasztás előkészítése után, akkor azt javasoljuk, hogy a viasz fogor előkészítése előtt végezzen homokfúvást a vázon.
4. A nedvesség korlátozására alkalmazzon kofferdamot, ha szükséges.
5. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
6. A terméket csak a JAVALLATOK című részben megnevezett célokra használja.

### 3. Óvintézkedések a tárolás során

1. Vegye figyelembe, hogy az ALLOY PRIMER gyúlékony anyag. Ne használja és ne tárolja nyílt láng közelében.
2. Ne használja a terméket a lejáratú időn túl. A lejáratú idő a csomagolás vagy a tartály külső felületén van feltüntetve.
3. A terméket szobahőmérsékleten (2–25 °C/36–77°F) kell tárolni. Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának.
4. A termék illékony. Használat után lehetőleg minél hamarabb vissza kell helyezni a kupakját. Ha a tartályt nem zárja vissza, az illékony acetont elkezd párologni.

## V. ÖSSZETEVŐK

### 1. Alkotóelemek

ALLOY PRIMER: 5 ml / 1 palack

## 2. Összetevők

Fő összetevők

- Aceton (> 90%)
- 10-metakril-olioxidecil-dihidrogén-foszfát (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazin-2,4-dition (VBATDT) (< 1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

## VI. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

### A. Fém inlay-ek, onlay-ek, koronák, hidak és öntött fém csapok adhéziója

*Ha korona cementezését végzi műgyanta cementtel*

1. A korona kezelése  
1) Végezzen homokfúvást a korona belső felületén. Ezután mossa le a koronát vízzel, és szárítsa meg.  
2) Vigye fel a terméket a korona belső felületére egy eldobható kefevéget segítségével, és hagyja megszáradni.
2. Fém csonk kezelése (ha a fém csonk nemesfém-ötvözetből van felépítve)  
1) Érdesítse a fém csonkot egy gyémántcsúcs segítségével. Ezután mossa le a felületet vízzel, és szárítsa meg.  
2) Vigye fel a terméket a fém csonkra egy eldobható kefevéget segítségével, és hagyja megszáradni.
- 3) Alkalmazzon fogfelület-kondicionáló szert (pl. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) a fém pilléren és a fog keményállományán.

### [FIGYELEM]

A nemesfém-ötvözetből felépített fém csonkokat fogfelület-kondicionáló szerrel (pl. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) kell bevonni a termék alkalmazása után.

Ha a termék alkalmazása előtt vagy után a fémcsonk nyállal szennyeződik, tisztítsa meg a felületet etanollal átitatott vattapamaccsal, és vonja be ismét az alapozó anyaggal.

3. Cementezés (tekintse meg az adott műgyanta cement használati utasítását)  
A cementezéshez használjon műgyanta cementet (pl. PANAVIA F2.0).

### B. Törött, műgyanta alapú homlokzatos koronák, illetve fémre égetett porcelán koronák és hidak javítása

*Bondozó anyaggal és fényre kötő kompozit műgyantával végzett javításkor*

1. Törött porcelán felület kezelése  
1) Távolítsa el egy porcelánrteget egy gyémántcsúcs segítségével, és hozzon létre egy ferde levágást a szélek területén.  
2) Kezelje a felületet a megadott ideig foszforsavat tartalmazó savazó anyaggal (pl. K-ETCHANT GEL), mossa le vízzel, és szárítsa meg.
2. A szabadon lévő fém rész kezelése  
1) Érdesítse egy gyémántcsúcs segítségével. Ezután mossa le vízzel, és szárítsa meg.  
2) Vigye fel a terméket a fém adhezív felületre egy eldobható kefevéget segítségével, és hagyja megszáradni.

### [FIGYELEM]

Ha az alapozó anyag alkalmazása előtt vagy után a fém adhezív felület nyállal szennyeződik, tisztítsa meg a felületet etanollal átitatott vattapamaccsal, és vigye fel ismét az alapozó anyagot.

3. Bondozó anyag alkalmazása (tekintse meg az adott anyag használati utasítását)  
Vigyen fel bondozó anyagot (pl. CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL TRI-S BOND) a porcelán és fém felületekre.
4. Tömés kompozit műgyantával (tekintse meg a fényre kötő kompozit műgyanta használati utasítását)  
1) A fém szín maszkolásához alkalmazzon opaque színű műgyantát (pl. CLEARFIL ST OPAQUER-t) a fém felületre, és polimerizálja a megadott ideig.  
2) Alkalmazzon kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL AP-X-et), és polimerizálja a megadott ideig.

### C. Eltávolítható fogor készítése fém alappal, kapocssal vagy rögzítéssel

*Fogsoralaphoz megfelelő akril műgyantát (hőre keményedő akril műgyanta, önkeményedő akril műgyanta) használatokor*

1. A fém váz kezelése  
Végezzen homokfúvást a fém vázon. Ezután mossa le a felületet vízzel, és szárítsa meg.
2. A termék alkalmazása  
Vigye fel a terméket a fém adhezív felületre egy eldobható kefevéget segítségével, és hagyja megszáradni.
3. A fogsoralaphoz megfelelő akril műgyanták polimerizálása (tekintse meg az adott műgyanta használati utasítását)  
Készítsen fogsoralapot akril műgyantából, és polimerizálja.

### D. Fogorok javítása

*Önkeményedő akril műgyanta használatokor*

1. A fém adhezív felület kezelése  
1) Csiszolja le a fém adhezív felületet egy karborundcsúccsal olyan mértékben, hogy friss felület keletkezzen.  
2) Végezzen homokfúvást a felületen, mossa le, és szárítsa meg.

## 2. A termék alkalmazása

Vigye fel a terméket a fém adhezív felületre egy eldobható kefevég segítségével, és hagyja megszáradni.

## 3. Önkeményedő akril műgyanta alkalmazása (tekintse meg az adott önkeményedő akril műgyanta használati utasítását)

Vigyen fel önkeményedő akril műgyantát a fém adhezív felületre.

### [GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségekért vagy károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

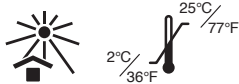
### [MEGJEGYZÉS]

- Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED):  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

### [MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL”, a „CLEARFIL TRI-S BOND”, a „CLEARFIL AP-X” és a „PANAVIA” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

# ALLOY PRIMER



## I. UVOD

ALLOY PRIMER je adhezivni osnovni premaz za kovine. Izdelek se uporablja za okrepitev adhezije med zobnimi kovinami in materiali na osnovi smole. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

- adhezija kovinskih inlejev, onlejev, kron, mostičkov in kovinskih ulitih sider;
- popravilo zlomljenih premazanih kron na osnovi smole in porcelanasto-kovinskih kron in mostičkov;
- izdelava odstranljivih zobnih protez s kovinsko osnovo, vezmi ali pritrditvami;
- popravilo zobnih protez.

## III. KONTRAINDIKACIJE

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere ali aceton.

## IV. PREVIDNOSTNI UKREPI

### 1. Varnostni ukrepi

1. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere ali aceton.
2. Če se pojavi preobčutljivost, kot je dermatitis, izdelka ne uporabljajte več in se posvetujte z zdravnikom.
3. Nosite rokavice ali izvedite druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika z metakrilatnimi monomeri ali acetonom.
4. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
5. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
  - <Če izdelek pride v oči>
  - Oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
  - <Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
  - Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z etanolom, in sperite z obilno količino vode.
6. Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
7. Ne uporabite iste konice s krtačko za enkratno uporabo pri različnih pacientih, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Konico po uporabi zavrzite in sterilizirajte ročaj konice s ščetko po vsaki uporabi pri pacientu.
8. Če se pacient zaradi vdihavanja acetona, ki ga vsebuje izdelek, počuti slabo, naj pacient vdihava zadostno količino svežega zraka.
9. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

### 2. Varnostni ukrepi pri postopanju in manipulaciji

1. Če je kovinska adhezivna površina pred ali po nanosu izdelka kontaminirana s slino, površino očistite z bombažnim tamponom, navlaženim z etanolom, in znova nanesite osnovni premaz.
2. Kadar krne iz žlahtnih kovin cementirate s smolnatim cementom (npr. PANAVIA F2.0), uporabite sredstvo za kondicioniranje zobne površine (npr. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II), potem ko nanesete izdelek ALLOY PRIMER.
3. Če kovinskega okvira po pripravi voščene zobne proteze, po vstavljanju ali spajkanju ni mogoče ustrezno sprostiti iz delovnega modela, svetujemo, da okvir popeskate, preden pripravite voščeni model zobne proteze.
4. Poskrbite za nadzor vlage in pri tem po potrebi uporabite koferdam.
5. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
6. Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko INDIKACIJE ZA UPORABO.

### 3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

1. Izdelek ALLOY PRIMER je vnetljiv. Ne uporabljajte in ne shranjujte ga v bližini odprtega ognja.
2. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Glejte datum izteka roka uporabnosti na zunanji strani embalaže ali vsebnika.
3. Izdelek je treba shranjevati pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
4. Izdelek je hlapljiv. Po uporabi je treba čim prej znova namestiti pokrovček. Če vsebnik pustite odprt, hlapljivi aceton izhlapi.

## V. KOMPONENTE

### 1. Komponente

ALLOY PRIMER : 5 ml/1 kapalna platenka

### 2. Sestavine

Osnovne sestavine

- aceton (> 90%)
- 10-metakriloloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 0,5%)

- 6-(4-vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazin-2,4-dition (VBATDT) (< 1%)

Enote v oklepajih so masni %.

## VI. KLINIČNI POSTOPKI

### A. Adhezija kovinskih inlejev, onlejev, kron, mostičkov in kovinskih ulitih sider

#### Pri cementiranju krone s smolnatim cementom

1. Obdelava krone
  - 1) Popeskajte notranjo površino krone. Nato krono sperite z vodo in osušite.
  - 2) Izdelek s konico s krtačko za enkratno uporabo nanesite na notranjo površino krone in pustite, da se posuši.
2. Obelava kovinskega krna (kadar je kovinski krn dograjen z zlitino žlahtne kovine)
  - 1) Z diamantno konico obrusite kovinski krn. Nato površino sperite z vodo in osušite.
  - 2) Izdelek s konico s krtačko za enkratno uporabo nanesite na kovinski krn in pustite, da se posuši.
  - 3) Nanesite sredstvo za kondicioniranje zobne površine (npr. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) na kovinsko oporo ali zobno strukturo

#### [POZOR]

Kovinske krne, ki so dograjeni z zlitinami žlahtnih kovin, je treba po uporabi izdelka premazati s sredstvom za kondicioniranje zobne površine (npr. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II).

Če je kovinski krn pred ali po nanosu izdelka kontaminiran s slino, adhezivno površino očistite z bombažnim tamponom, navlaženim z etanolom, in znova nanesite osnovni premaz.

3. Cementiranje (glejte navodila za uporabo uporabljenega smolnatega cementa) Zacementirajte s smolnatim cementom (npr. PANAVIA F2.0).

### B. Popravilo zlomljenih premazanih kron na osnovi smole in porcelanasto-kovinskih kron in mostičkov

#### Pri popravilu z vezivnim sredstvom in polimerizacijsko kompozitno smolo

1. Obdelava zlomljene porcelanaste površine
  - 1) Z diamantno konico odstranite plast porcelana in na obrobem območju naredite poševnino.
  - 2) Površino jedkajte s sredstvom za jedkanje s fosforno kislino (npr. K-ETCHANT GEL) toliko časa, kot je določeno, nato sperite z vodo in osušite.
2. Obdelava izpostavljenih kovine
  - 1) Z diamantno konico obrusite površino. Nato sperite z vodo in posušite.
  - 2) Izdelek s konico s krtačko za enkratno uporabo nanesite na kovinsko adhezivno površino in pustite, da se posuši.

#### [POZOR]

Če je kovinska adhezivna površina pred ali po nanosu osnovnega premaza kontaminirana s slino, površino očistite z bombažnim tamponom, navlaženim z etanolom, in znova nanesite osnovni premaz.

3. Uporaba vezivnega sredstva (glejte navodila za uporabo uporabljenega vezivnega sredstva)
 

Vezivno sredstvo (npr. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) nanesite na porcelanasto ali kovinsko površino.
4. Polnjenje s kompozitno smolo (glejte navodila za uporabo uporabljenega polimerizacijske kompozitne smole)
  - 1) Za maskiranje kovinske barve nanesite motno smolo (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) na kovinsko površino in polimerizirajte toliko časa, kot je določeno.
  - 2) Nanesite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL AP-X) in polimerizirajte toliko časa, kot je določeno.

### C. Izdelaba odstranljivih zobnih protez s kovinsko osnovo, vezmi ali pritrditvami

#### Kadar uporabljate akrilne smole za osnovo zobne proteze (toplotno strjujoča akrilna smola, samostrjujoča akrilna smola)

1. Obdelava kovinskega okvirja
 

Popeskajte kovinski okvir. Nato površino sperite z vodo in posušite.
2. Nanašanje izdelka
 

Izdelek s konico s krtačko za enkratno uporabo nanesite na kovinsko adhezivno površino in pustite, da se posuši.
3. Strjevanje akrilnih smol za osnovo zobne proteze (glejte navodila za uporabo uporabljenih akrilnih smol za osnovo zobne proteze)
 

Oblikujte akrilno smolo za osnovo zobne proteze in jo strdite.

### D. Popravilo zobnih protez

#### Kadar uporabljate samostrjujočo akrilno smolo

1. Obdelava kovinske adhezivne površine
 

Kovinsko adhezivno površino zbrusite s konico iz karborunda, da razkrijete svežo površino.
2. Površino popeskajte, sperite in osušite.
2. Nanašanje izdelka
 

Izdelek s konico s krtačko za enkratno uporabo nanesite na kovinsko adhezivno površino in pustite, da se posuši.

3. Nanašanje samostrjujoče akrilne smole (glejte navodila za uporabo uporabljenih samostrjujoče akrilne smole)  
Na kovinsko adhezivno površino nanesite samostrjujočo akrilno smolo.

[GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]

- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

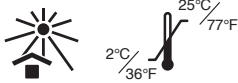
[OPOMBA]

»CLEARFIL«, »CLEARFIL TRI-S BOND«, »CLEARFIL AP-X« in »PANAVIA« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

---

006 1561R517R-SL 2026-01-01

# ALLOY PRIMER



## I. ÚVOD

ALLOY PRIMER je primer pro adhezi na kovový základ.

Tento produkt se používá ke zvýšení adheze mezi dentálními kovovými materiály a materiály na bázi pryskyřice. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu po následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Adheze kovových inlejí, onlejí, korunek, můstků a čepů z litého kovu
- Opravy poškozených fazetových korunek na bázi pryskyřice a kovových korunek a můstků napájených na porcelán
- Zhotovení snímatelných zubních náhrad s kovovou konstrukcí, svorkami nebo jiným upevněním
- Oprava zubních náhrad

## III. KONTRAINDIKACE



Pacienti s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty nebo aceton

## IV. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



### 1. Bezpečnostní pokyny

1. Nepoužívejte produkt u pacientů s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty nebo aceton.
2. Pokud se vyskytnou známky přecitlivělosti, jako např. dermatitida, přestaňte produkt používat a poradte se s lékařem.
3. V rámci prevence vzniku přecitlivělosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu či acetonem používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
4. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručnicem, abyste je ochránili v případě, že by materiál náhodou vystříkl.
5. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:  
<Pokud se produkt dostane do oka>  
Okamžitě oko propláchněte velkým množstvím vody a poradte se s lékařem.  
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>  
Okamžitě produkt otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v etanolu a opláchněte velkým množstvím vody.
6. Dávejte pozor, aby pacient nedopadl produktem nespokl.
7. Nepoužívejte stejný jednorázový štěteček u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Po použití štěteček zlikvidujte a držák na štětečky po každém pacientovi sterilizujte.
8. Pokud pacient pociťuje nevolnost při vdechnutí acetonu obsaženého v produktu, zajistěte přívod čerstvého vzduchu a povzbudujte pacienta, aby zhluboka dýchal.
9. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

### 2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

1. Pokud dojde před aplikací nebo po aplikaci produktu ke kontaminaci kovového adherentního povrchu slinami nebo krví, očistěte jej pomocí bavlněného tamponu navlhčeného etanolem a znovu aplikujte primer.
2. Při cementování pahýlů z ušlechtilého kovu pryskyřičným cementem (např. PANAVIA F2.0) použijte přípravek na kondicionování povrchu zubu (např. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) po aplikaci přípravku ALLOY PRIMER.
3. Pokud není možné kovovou konstrukci po modelaci ve vosku, lití nebo pájení čistě oddělit od pracovního modelu, doporučujeme konstrukci před přípravou voskového modelu otryskat.
4. V případě nutnosti použijte pro omezení vlhkosti kofferdam.
5. S produktem směji pracovat výhradně na obalu nebo nádobce.
6. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části INDIKACE PRO POUŽITÍ.

### 3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Upozorňujeme, že ALLOY PRIMER je hořlavý. Nepoužívejte jej ani neskladujte v blízkosti otevřeného ohně.
2. Nepoužívejte produkt po uplynutí jeho doby použitelnosti. Věnujte pozornost datu použitelnosti uvedenému na obalu nebo nádobce.
3. Produkt se musí skladovat při pokojové teplotě (2–25 °C / 36–77 °F). Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
4. Produkt je těkavý. Nádobku po použití ihned uzavřete víčkem. Pokud ponecháte nádobku neuzavřenou, bude se z ní odpařovat těkavý aceton.

## V. SOUČÁSTI

### 1. Součásti

ALLOY PRIMER: 5 ml / 1 lahvička

### 2. Složky

Hlavní složky

- Aceton (> 90%)
- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazine-2,4-dithiol (VBATDT) (< 1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

## VI. KLINICKÉ POSTUPY

### A. Adheze kovových inlejí, onlejí, korunek, můstků a čepů z litého kovu

*Při cementování korunky pryskyřičným cementem*

1. Příprava korunky
  - 1) Otryskejte vnitřní povrch korunky. Poté opláchněte korunku vodou a osušte ji.
  - 2) Naneste produkt na vnitřní povrch korunky pomocí jednorázového štětečku a nechte jej zaschnout.
2. Příprava kovového pahýlu (když se vyrábí nástavba s použitím slitiny ušlechtilého kovu)
  - 1) Zdrsněte kovový pahýl diamantovým vrtákem. Poté opláchněte povrch vodou a osušte jej.
  - 2) Naneste produkt na kovový pahýl pomocí jednorázového štětečku a nechte jej zaschnout.
  - 3) Naneste přípravek na kondicionování povrchu zubu (např. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) na kovový abutment a strukturu zubu

### [POZOR]

Kovové pahýly, na které se vyrábí nástavba z ušlechtilého kovu, by měly být opatřeny přípravkem na kondicionování povrchu zubu (např. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II), a to po aplikaci produktu. Pokud dojde před aplikací nebo po aplikaci produktu ke kontaminaci kovového pahýlu slinami nebo krví, očistěte jej pomocí bavlněného tamponu navlhčeného etanolem a znovu aplikujte primer.

3. Cementování (viz návod k použití příslušného pryskyřičného cementu)  
Provedte cementování za použití pryskyřičného cementu (např. PANAVIA F2.0).

### B. Opravy poškozených fazetových korunek na bázi pryskyřice a kovových korunek a můstků napájených na porcelán

*Při opravě za použití činidla zvyšujícího adhezi a světlem polymerizované kompozitní pryskyřice*

1. Příprava poškozeného porcelánového povrchu
  - 1) Diamantovým vrtákem odstraňte porcelánovou vrstvu a zkoste hranu v okrajové oblasti.
  - 2) Po předepsanou dobu leptejte povrch leptacím činidlem na bázi kyseliny fosforečné (např. K-ETCHANT GEL), omyjte vodou a osušte.
2. Příprava exponovaných kovových povrchů
  - 1) Zdrsněte povrch diamantovým vrtákem. Poté jej opláchněte vodou a osušte.
  - 2) Naneste produkt na kovový adherentní povrch pomocí jednorázového štětečku a nechte jej zaschnout.

### [POZOR]

Pokud dojde před aplikací nebo po aplikaci produktu ke kontaminaci kovového adherentního povrchu slinami nebo krví, očistěte jej pomocí bavlněného tamponu navlhčeného etanolem a znovu aplikujte primer.

3. Aplikace činidla zvyšujícího adhezi (viz návod k použití příslušného činidla zvyšujícího adhezi)  
Aplikujte činidlo zvyšující adhezi (např. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) na porcelánový a kovový povrch.
4. Plnění kompozitní pryskyřicí (viz návod k použití příslušné světlem tuhající kompozitní pryskyřice)
  - 1) Aby se zakryla barva kovového povrchu, naneste neprůhlednou pryskyřici (např. CLEARFIL ST OPAQUER) na kovový povrch a poté ji vytvrdzte světlem po dobu předepsanou v návodu.
  - 2) Aplikujte kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL AP-X) a vytvrdzte ji světlem po dobu předepsanou v návodu.

### C. Zhotovení snímatelných zubních náhrad s kovovou konstrukcí, svorkami nebo jiným upevněním

*Při použití báze zubní náhrady z akrylové pryskyřice (teplem tuhnoucí, samotuhnoucí akrylová pryskyřice)*

1. Příprava kovové konstrukce  
Otryskejte kovovou konstrukci. Poté opláchněte povrch vodou a osušte jej.
2. Aplikace produktu  
Naneste produkt na kovový adherentní povrch pomocí jednorázového štětečku a nechte jej zaschnout.
3. Vytvrdování bází zubní náhrady z akrylové pryskyřice (viz návod k použití příslušné akrylové pryskyřice pro báze zubních náhrad)  
Zhotovte bázi zubní náhrady z akrylové pryskyřice a vytvrdte ji.

### D. Oprava zubních náhrad

*Při použití samotuhnoucí akrylové pryskyřice*

1. Příprava kovového adherentního povrchu  
1) Obruste kovový adherentní povrch karborundovým brouskem, aby se odhalil nový povrch.
- 2) Otryskejte povrch, opláchněte jej a osušte.

## 2. Aplikace produktu

Naneste produkt na kovový adherentní povrch pomocí jednorázového štětečku a nechte jej zaschnout.

## 3. Aplikace samotuhnoucí akrylové pryskyřice (viz návod k použití příslušné samotuhnoucí akrylové pryskyřice)

Naneste samotuhnoucí akrylovou pryskyřici na kovový adherentní povrch.

### [ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

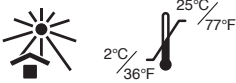
### [POZNÁMKA]

- Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobci a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“ a „PANAVIA“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. ÚVOD

ALLOY PRIMER je na kov adhézný primér.

Tento výrobok sa používa na zvýšenie adhézie medzi dentálnymi kovmi a materiálmi na báze živice. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

## II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

- Adhézia kovových inlay a onlay, korúnok, mostíkov a kovových odlievacích čapov
- Oprava zlomených fazetových korúnok na báze živice a keramických korúnok a mostíkov natavených na kov
- Výroba odstrániteľných zubných protéz s kovovým základom, sponou alebo úponom
- Oprava zubných protéz

## III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry alebo acetón v anamnéze

## IV. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

### 1. Bezpečnostné upozornenia

1. Vyhnite sa použitiu tohto výrobku u pacientov s precitlivosťou na metakrylátové monoméry alebo acetón v anamnéze.
2. Ak sa vyskytne akákoľvek precitlivosť, ako dermatitída, prerušte použitie výrobku a poraďte sa s lekárom.
3. Noste rukavice alebo uplatnite iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli výskytu precitlivosti, ktorá môže vzniknúť v dôsledku styku s metakrylátovými monomérmi alebo acetónom.
4. Buďte opatrní, aby ste výrobok zamedzili styk s kožou alebo vniknutie do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby boli chránené v prípade, že dôjde k vyšlechnutiu materiálu.
5. Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:  
<Ak sa tento výrobok dostane do oka>  
Okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.  
<Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo s ústnou sliznicou>  
Okamžite ho utrite s vatovým tampónom alebo gázou navlhčenou v alkohole a opláchnite s veľkým množstvom vody.
6. Buďte opatrní, aby ste pacientovi zamedzili náhodné prehltutie tohto výrobku.
7. Nepoužívajte tú istú jednorazovú špičku kefky u rôznych pacientov, aby ste predišli krížovej kontaminácii. Špičku po použití znehodnoťte a rukoväť špičky kefky sterilizujte po každom pacientovi.
8. Ak pacientovi po vdýchnutí acetónu obsiahnutého vo výrobku začne byť nevoľno, povzbudte pacienta, aby sa nadýchal dostatočného množstva čerstvého vzduchu.
9. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

### 2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

1. Ak je kovový lepidlo povrch kontaminovaný slinami pred alebo po aplikácii výrobku, očistite povrch vatovým tampónom navlhčeným etanolom a primér znovu naneste.
2. Pri cementovaní jadier zo vzácneho kovu živicovým cementom (napr. PANAVIA F2.0), použite kondicionér zubného povrchu (napr. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) po aplikovaní prípravku ALLOY PRIMER.
3. Ak sa kovový rám nedá po príprave voskovej protézy, formovacej hmoty alebo spájania poriadne uvoľniť od pracovného modelu, odporúčame rám pred prípravou voskovej protézy opieskovať.
4. Ak je to potrebné, kontrolujte vlhkosť pomocou kofferdamu.
5. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
6. Výrobok sa nesmie použiť pre žiadne iné účely ako tie, ktoré sú špecifikované v časti INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

### 3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

1. Pamätajte na to, že ALLOY PRIMER je horľavý. Nepoužívajte ho ani neskladujte v blízkosti otvorených plameňov.
2. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Poznamenajte dátum expirácie zvonka na obal alebo zásobník.
3. Výrobok sa musí skladovať pri teplote miestnosti (2–25 °C/36–77 °F). Zabráňte vystaveniu výrobku priamemu slnečnému svetlu.
4. Tento výrobok je prchavý. Veko sa musí po použití uzavrieť čo najskôr. Ak zásobník zostane odviečokovaný, prchavý acetón sa bude odparovať.

## V. KOMPONENTY

### 1. Komponenty

ALLOY PRIMER: 5 ml/1 fľaša

## 2. Zložky

Hlavné prísady

- Acetón (> 90%)
- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogén fosfát (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinylbenzyl-n-propyl) amino-1,3,5-triazin-2,4-dithiol (VBATDT) (< 1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

## VI. KLINICKÉ POSTUPY

### A. Adhézia kovových inlay, onlay, korúnok, mostíkov a kovových odlievacích čapov

*Pri cementovaní korunky so živicovým cementom*

1. Oštiepenie korunky
- 1) Opieskujte vnútorný povrch korunky. Potom korunku umyte vodou a osušte.
- 2) Výrobok aplikujte na vnútorný povrch korunky s jednorazovo použiteľnou špičkou kefky a nechajte ju oschnúť.
2. Oštiepenie kovového jadra (keď je kovové jadro vyrobené zo zliatiny drahých kovov)
- 1) Zdrsňte kovové jadro diamantovým hrotom. Potom povrch umyte vodou a osušte.
- 2) Výrobok aplikujte na kovové jadro s jednorazovo použiteľnou špičkou kefky a nechajte ho oschnúť.
- 3) Aplikujte kondicionér povrchu zuba (napr. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) na kovový pilier a štruktúru zuba.

#### [POZOR]

Kovové jadrá vyrobené zo zliatiny drahých kovov musia byť po aplikácii výrobku potiahnuté kondicionérom zubného povrchu (napr. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II).

Ak sa kovové jadro kontaminuje slinami pred alebo po aplikácii výrobku, očistite ho vatovým tampónom navlhčeným etanolom a primér znovu naneste.

3. Cementovanie (pozri Návod na použitie použitého živicového cementu) so živicovým cementom (napr. PANAVIA F2.0).

### B. Oprava zlomených fazetových korúnok na báze živice a keramických korúnok a mostíkov natavených na kov

*Pri oprave spojovacím činidlom a kompozitnou živicou vytvrzovanou svetlom*

1. Oštiepenie zlomeného keramického povrchu
- 1) Odstráňte vrstvu keramiky s diamantovým hrotom a vytvorte zošíkmenie v okrajovej oblasti.
- 2) Oštiepte povrch leptacím činidlom kyselínou fosforečnou (napr. K-ETCHANT GEL) po stanovenú dobu, opláchnite vodou a vysušte.
2. Oštiepenie exponovaného kovu
- 1) Zdrsňte diamantovým hrotom. Potom umyte vodou a osušte.
- 2) Výrobok aplikujte na kovový lepidlo povrch jednorazovo použiteľnou špičkou kefky a nechajte ho oschnúť.

#### [POZOR]

Ak kovový lepidlo povrch je kontaminovaný slinami pred alebo po aplikácii priméru, očistite povrch vatovým tampónom navlhčeným etanolom a primér znovu naneste.

3. Naniesenie spojovacieho činidla (pozri Návod na použitie použitého spojovacieho činidla)  
Aplikujte spojovacie činidlo (napr. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) na keramické a kovové povrchy.
4. Naplnenie kompozitnej živice (pozri Návod na použitie použitej kompozitnej živice vytvrzovanej svetlom)
- 1) Pre maskovanie kovovej farby naneste nepriehľadnú živicu (napr. CLEARFIL ST OPAQUER) na kovový povrch a po určitú dobu ju vytvrdzujte svetlom.
- 2) Aplikujte kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL AP-X) a predpísanú dobu ju vytvrdzujte svetlom.

### C. Výroba odstrániteľných zubných protéz s kovovým základom, sponou alebo úponom

*Pri použití zubných protéz na báze akrylových živíc (teplom vytvrdnutá akrylová živica, samotvrdnúca akrylová živica)*

1. Oštiepenie kovového rámu  
Kovový rám opieskujte. Potom povrch umyte vodou a osušte.
2. Aplikácia výrobku  
Výrobok aplikujte na kovový lepidlo povrch jednorazovo použiteľnou špičkou kefky a nechajte ho oschnúť.
3. Vytvrzovanie zubných protéz na báze akrylových živíc (pozri Návod na použitie použitej zubnej protézy na báze akrylovej živice)  
Vyroberte protézu na báze akrylovej živice a vytvrdte ju.

### D. Oprava zubných protéz

*Pri použití samotvrdnúcej akrylovej živice*

1. Oštiepenie kovového lepidlo povrchu
- 1) Obrúste kovový lepidlo povrch karborundovým hrotom, aby ste obnažili čerstvý povrch.
- 2) Povrch opieskujte, umyte a osušte.

## 2. Aplikácia výrobku

Výrobok aplikujte na kovový lepidlý povrch jednorazovo použiteľnou špičkou kefky a nechajte ho oschnúť.

## 3. Aplikujte samotvrdnúcu akrylovú živicu (pozri Návod na použitie samotvrdnúcej použitej akrylovej živice)

Aplikujte samotvrdnúcu akrylovú živicu na kovový lepidlý povrch.

### [ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov preveriť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

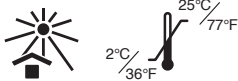
### [POZNÁMKA]

- Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“ a „PANAVIA“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER



## I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

ALLOY PRIMER представлява праймер за метал.

Продуктът се използва за подобряване на адхезията между дентални метали и материали на композитна основа. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

## II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Закрепване на метални инлеи, онлеи, коронки, мостове и лети метални щифтове
- Поправка на фрактурирани облицовани коронки на композитна основа и металокерамични коронки и мостове
- Изготвяне на сменяеми протези със скелет, скоба или атачмънт от метал
- Поправка на протези

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери или ацетон

## IV. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 1. Предпазни мерки за безопасност

1. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери или ацетон.
2. При поява на свръхчувствителност, напр. дерматит, преустановете употребата на продукта и се консултирайте с лекар.
3. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или ацетон.
4. Подходите внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите от пръски материал.
5. Ако продуктът попадне върху човешки телесни тъкани, вземете следните мерки:  
<Ако продуктът попадне в очите>  
Незабавно промийте очите с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.  
<Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>  
Незабавно избършете с напоен с етанол памучен тупфер или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
6. Подходите внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
7. За да предотвратите кръстосано заразяване, не използвайте един и същ крайник-четка за еднократна употреба за различни пациенти. Изхвърлете крайника след употреба и стерилизирайте дръжката на крайника-четка след всеки пациент.
8. Ако пациентът усети дискомфорт след инхалиране на ацетона, съдържащ се в продукта, погрижете се пациентът да диша обилно количество свеж въздух.
9. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

### 2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

1. Ако прилепващата метална повърхност е замърсена със слюнка преди или след нанасянето на продукта, почистете повърхността с памучен тупфер, напоен с етанол, и нанесете отново праймера.
2. При циментиране на пълчета от благороден метал с композитен цимент (напр. PANAVIA F2.0) използвайте кондиционер за зъбни повърхности (напр. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) след нанасяне на ALLOY PRIMER.
3. Ако металният скелет не може да се отдели правилно от работния модел след подготовката на восъчен модел, отливането или спояването, скелетът трябва да се обработи с пясъчна струя преди подготовката на восъчен модел.
4. Използвайте кофердам, за да контролирате влагата при необходимост.
5. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
6. Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

### 3. Предпазни мерки при съхранение

1. Обърнете внимание, че ALLOY PRIMER е възпламеним. Не го използвайте и не го съхранявайте в близост до открит пламък.
2. Не използвайте след изтичане на срока на годност. Обърнете внимание на срока на годност на външната страна на опаковката или флакона.

3. Продуктът трябва да се съхранява на стайна температура (2 – 25 °C/36 – 77 °F).

Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина.

4. Продуктът съдържа летливи вещества. Качачката трябва да се постави обратно възможно най-бързо след употреба. Ако флаконът не бъде затворен, летливият ацетон се изпарява.

## V. СЪСТАВКИ

### 1. Компоненти

ALLOY PRIMER: 5 ml/1 флакон

### 2. Съставки

Основни съставки

- Ацетон (> 90%)
- 10-метакрилоилоксидецил дихидроген фосфат (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-винилбензил-N-пропил) аминоксид-1,3,5-триазин-2,4-дитион (VBATDT) (< 1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

## VI. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

### A. Закрепване на метални инлеи, онлеи, коронки, мостове и лети метални щифтове

*При циментиране на коронка с композитен цимент*

1. Обработка на коронката
  - 1) Обработете с пясъчна струя вътрешната повърхност на коронката. След това измийте коронката с вода и подсушете.
  - 2) Накрайник-четка за еднократна употреба и оставете да изсъхне.
2. Обработка на металното пълче (ако се състои от благородна сплав)
  - 1) Награвявайте металното пълче с диамантено борче. След това измийте повърхността с вода и подсушете.
  - 2) Нанесете продукта по металното пълче с крайник-четка за еднократна употреба и оставете да изсъхне.
  - 3) Нанесете кондиционер за зъбни повърхности (напр. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) по металния абатмънт и зъбната структура

#### [ВНИМАНИЕ]

Метални пълчета от благородни сплави трябва да се покрият с кондиционер за зъбни повърхности (напр. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) след нанасяне на продукта. Ако металното пълче е замърсено със слюнка преди или след нанасянето на продукта, го почистете с памучен тупфер, напоен с етанол, и нанесете отново праймера.

3. Циментиране (вж. инструкциите за употреба на използвания композитен цимент) Циментируйте с композитен цимент (напр. PANAVIA F2.0).

### B. Поправка на фрактурирани облицовани коронки на композитна основа и металокерамични коронки и мостове

*При поправка с бонд и фотополимеризиращ композит*

1. Обработка на фрактурирана порцеланова повърхност
  - 1) Отстранете порцеланов слой с диамантено борче и сковете периферния участък.
  - 2) Обработете повърхността с ецващ гел с фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT GEL) за специфицираното време, измийте с вода и подсушете.
2. Обработка на експонираната метална повърхност
  - 1) Награвявайте с диамантено борче. След това измийте с вода и подсушете.
  - 2) Нанесете продукта по металната прилепваща повърхност с крайник-четка за еднократна употреба и оставете да изсъхне.

#### [ВНИМАНИЕ]

Ако прилепващата метална повърхност е замърсена със слюнка преди или след нанасянето на праймера, почистете повърхността с памучен тупфер, напоен с етанол, и нанесете отново праймера.

3. Нанасяне на бонда (вж. инструкциите за употреба на използвания бонд)
 

Нанесете бонд (напр. CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL TRI-S BOND) по порцелановата и металната повърхност.
4. Нанасяне на композит (вж. инструкциите за употреба на използвания фотополимеризиращ композит)
  - 1) За прикриване на металния цвят нанесете непрозрачен композит (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) по металната повърхност и я фотополимеризирайте за специфицираното време.
  - 2) Нанесете композит (напр. CLEARFIL AP-X) и го фотополимеризирайте за определеното време.

### C. Изготвяне на сменяеми протези със скелет, скоба или атачмънт от метал

*При употреба на акрилни смоли за протетичната основа*

*(термотвърдяваща се акрилна смола, самополимеризираща акрилна смола)*

1. Обработка на металния скелет
 

Обработете с пясъчна струя металния скелет. След това измийте повърхността с вода и подсушете.

## 2. Нанасяне на продукта

Нанесете продукта по металната прилепваща повърхност с накрайник-четка за еднократна употреба и оставете да изсъхне.

## 3. Полимеризиране на акрилната смола за протетичната основа (вж.

Инструкциите за употреба на използваната акрилна смола за протетичната основа)

Оформете акрилната смола за протетичната основа и я полимеризирайте.

## D. Поправка на протези

### *При употреба на самополимеризираща акрилна смола*

#### 1. Обработка на металната прилепваща повърхност

1) Изпилете прилепващата метална повърхност с карборундово борче, за да оголите нова повърхност.

2) Обработете с пясъчна струя повърхността, измийте и подсушете.

#### 2. Нанасяне на продукта

Нанесете продукта по металната прилепваща повърхност с накрайник-четка за еднократна употреба и оставете да изсъхне.

#### 3. Нанасяне на самополимеризираща акрилна смола (вж. инструкциите

за употреба на използваната самополимеризираща акрилна смола)

Нанесете самополимеризираща акрилна смола по металната прилепваща повърхност.

## [ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

## [ЗАБЕЛЕЖКА]

- В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

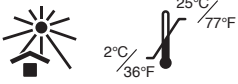
## [ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL AP-X” и „PANAVIA” са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

# ALLOY PRIMER

Бондинговий додаток

## Метал Праймер



### I. ВСТУП

ALLOY PRIMER / Бондинговий додаток Метал Праймер (далі по тексту – Метал Праймер) — це адгезивний праймер для металу. Цей виріб застосовується для збільшення адгезії між стоматологічними металами та композитними матеріалами. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

### II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Адгезія металевих вкладок, накладок, коронок, мостоподібних протезів і металевих штифтів.
- Відновлення тріщинуватих коронок з композитним облицюванням і металевих коронок та мостоподібних протезів з керамічним покриттям.
- Виготовлення знімних зубних протезів з металевим каркасом, дужкою або кріпленням.
- Відновлення зубних протезів.

### III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів або ацетону в анамнезі.

### IV. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

#### 1. Вказівки щодо техніки безпеки

1. Не застосовувати виріб у пацієнтів з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів або ацетону в анамнезі.
2. У випадку реакцій гіперчутливості, наприклад дерматиту, припинити застосування виробу та звернутися до лікаря.
3. Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами або ацетоном.
4. Бути обережними, щоб запобігти потраплянню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником з метою захисту очей пацієнта на випадок розбризкування матеріалу.
5. У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначених заходів:
  - <У випадку потрапляння виробу в очі>  
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
  - <У випадку потрапляння виробу на шкіру або слизову оболонку ротової порожнини>  
Негайно протерти їх ватним або марлевим тампоном, змоченим в етанолі, та промити великою кількістю води.
6. Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
7. Не застосовувати ту ж саму одноразову щітку-аплікатор для різних пацієнтів з метою запобігання перехресній контамінації. Утилізувати аплікатор після застосування та стерилізувати рукоятку щітки-аплікатора після кожного пацієнта.
8. Якщо пацієнтові стало зле після того, як він вдихнув ацетон, що міститься у виробі, попросити пацієнта вдихнути велику кількість свіжого повітря.
9. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

#### 2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

1. Якщо металева контактна поверхня контамінована слиною до або після застосування виробу, очистити поверхню ватним тампоном, змоченим в етанолі, та знову нанести праймер.
2. Під час цементування штифтів із благородних металів композитним цементом (наприклад, PANAVIA F 2.0 / Фіксаційний цемент Панавія Ф 2.0 (далі по тексту – Панавія Ф 2.0)) застосовувати кондиціонер для зубної поверхні (наприклад, PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II / Фіксаційний цемент Панавія Ф 2.0 ЕД Праймер 2 (далі по тексту – Панавія Ф 2.0 ЕД Праймер 2)) після внесення ALLOY PRIMER / Метал Праймер.
3. Якщо неможливо належним чином звільнити металеву конструкцію від робочої моделі після виготовлення протезу з воску, гіпсу або пайки, доцільно провести піскоструминну обробку конструкції перед виготовленням воскової конструкції.
4. За потреби застосовувати коффердам з метою контролю вологості.
5. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.

6. Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

### 3. Запобіжні заходи під час зберігання

1. Звернути увагу на те, що ALLOY PRIMER / Метал Праймер легкозаймистий. Не застосовувати й не зберігати біля відкритого полум'я.
2. Не застосовувати після закінчення строку придатності. Дату строку придатності можна знайти на флаконі або ззовні на упаковці.
3. Зберігати виріб при кімнатній температурі (2–25 °C/36–77 °F). Уникати потрапляння прямих сонячних променів.
4. Виріб леткий. Слід закрити ковпачком якомога швидше після застосування. Якщо контейнер залишили незакритим, леткий ацетон може випаритися.

### V. СКЛАД

#### 1. Складові

ALLOY PRIMER / Метал Праймер : 5 ml (мл) флакон

#### 2. Компоненти

Основні компоненти

- Ацетон (> 90%);
- 10-метакрилоілоксидецил дигідрофосфат (MDP) (< 0,5%);
- 6-(4-вінілбензил-N-пропіл) аміно-1,3,5-триазин-2,4-дитіон (VBATDT) (< 1%).

Одиниці в дужках – % маси.

### VI. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

#### A. Адгезія металевих вкладок, накладок, коронок, мостоподібних протезів і металевих штифтів

*Під час цементування коронок композитним цементом*

1. Обробка коронки.
  - 1) Здійснити піскоструминну обробку внутрішньої поверхні коронки. Після цього промити коронку водою та просушити її.
  - 2) Нанести виріб на внутрішню поверхню коронки одноразовою щіткою-аплікатором та дати висохнути.
2. Обробка металевго штифта (якщо він виготовлений із сплаву благородних металів).
  - 1) Надати металевому штифту шорсткості за допомогою діамантового бору. Після цього промити поверхню водою та просушити.
  - 2) Нанести виріб одноразовою щіткою-аплікатором на металевий штифт і дати висохнути.
  - 3) Нанести кондиціонер для зубної поверхні (наприклад, PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II / Панавія Ф 2.0 ЕД Праймер 2) на металевий абатмент і зуб.

#### [ОБЕРЕЖНО!]

Металеві штифти зі сплавів благородних металів слід покрити кондиціонером для зубної поверхні (наприклад, PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II / Панавія Ф 2.0 ЕД Праймер 2) після внесення виробу. Якщо металевий штифт контамінований слиною до або після застосування виробу, очистити поверхню ватним тампоном, змоченим в етанолі, та знову нанести праймер.

3. Цементування (див. інструкцію для застосування використовуваного композитного цементу). Цементувати композитним цементом (наприклад, PANAVIA F 2.0 / Панавія Ф 2.0).

#### B. Відновлення тріщинуватих коронок з композитним облицюванням і металевих коронок та мостоподібних протезів з керамічним покриттям

*У випадку відновлення адгезивом та композитним цементом світлового твердіння*

1. Обробка тріщинуватої керамічної поверхні.
  - 1) За допомогою діамантового бору зняти верхній шар кераміки й скопити крайову ділянку.
  - 2) Обробляти поверхню протравлювачем на основі фосфорної кислоти (наприклад, K-ETCHANT GEL / Бондинговий додаток К-протравлюючий гель) протягом вказаного часу, промити водою та просушити.
2. Обробка контактної металевої поверхні.
  - 1) Надати шорсткості за допомогою діамантового бору. Після цього промити водою та просушити.
  - 2) Нанести виріб одноразовою щіткою-аплікатором на металеву контактну поверхню та дати висохнути.

#### [ОБЕРЕЖНО!]

Якщо металева контактна поверхня контамінована слиною до або після застосування праймера, очистити поверхню ватним тампоном, змоченим в етанолі, та знову нанести праймер.

3. Нанести адгезив (див. інструкцію для застосування використовуваного адгезиву). Нанести адгезив (наприклад, CLEARFIL SE BOND / Бондингова система Клірфіл СЕ бонд, CLEARFIL TRI-S BOND / Бондингова система Клірфіл Три-С бонд) на керамічну та металеву поверхні.

- Пломбування композитним цементом (див. інструкцію для застосування використовуюваного композитного цементу світлового твердіння).
- Для маскування металевого кольору нанести опаковий композит (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл СТ опакер) на металеву поверхню та фотополімеризувати його протягом вказаного часу.
- Нанести композитний цемент (наприклад, CLEARFIL AP-X / Реставраційні композитні матеріали Клірфіл АР-Ікс) та фотополімеризувати його протягом зазначеного часу.

#### **С. Виготовлення знімних зубних протезів з металевим каркасом, дужкою або кріпленням**

*У випадку застосування акрилових пластмас для каркаса протезу (акрилова пластмаса теплового твердіння, самотверднуча акрилова пластмаса)*

- Обробка металеві конструкції.  
Здійснити піскоструминну обробку металеві конструкції. Після цього промити поверхню водою та просушити.
- Нанесення виробу.  
Нанести виріб одноразовою щіткою-аплікатором на металеву контактну поверхню та дати висохнути.
- Затвердіння акрилової пластмаси для каркаса протезу (див. інструкцію для застосування використовуюваної акрилової пластмаси для каркаса протезів).  
Виготовити каркас протезу з акрилової пластмаси та дати йому затверднути.

#### **Д. Відновлення зубних протезів**

*У випадку застосування самотверднучих акрилових пластмас*

- Обробка металеві контактної поверхні.
  - Відшліфувати металеву контактну поверхню за допомогою карборундового бору, щоб вивільнити свіжий шар.
- Здійснити піскоструминну обробку поверхні, промити її водою та просушити.
- Нанесення виробу.  
Нанести виріб одноразовою щіткою-аплікатором на металеву контактну поверхню та дати висохнути.
- Нанесення самотверднучої акрилової пластмаси (див. інструкцію для застосування використовуюваної самотверднучої акрилової пластмаси)  
Нанести самотверднучу акрилову пластмасу на металеву контактну поверхню.

#### **[ГАРАНТІЯ]**

Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. не несе відповідальності за будь-які прями, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані із цим ризики та відповідальність.

#### **[ПРИМІТКА]**

- У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольно-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.
- Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

#### **[ПРИМІТКА]**

«CLEARFIL», «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL AP-X» та «PANAVIA» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD. / КУРАРАУ Ко., ЛТД.



Курарау Норітаке Дентал Інк.

1621 Саказу, Курашікі, Окаяма, 710-0801 Японія

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801 Japan

**Уповноважений представник в Україні:**

**СП ТЗОВ «ДЕНОН ДЕНТАЛ»**

Україна, 79019, м. Львів, проспект Чорновола 45А, корпус 5,

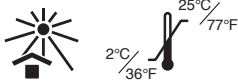
тел. +38097 960 65 27

Електронна пошта: [info@denondental.com](mailto:info@denondental.com)



UA.TR.116

# ALLOY PRIMER



## I. SISSEJUHATUS

ALLOY PRIMER on metallliimi primer.

Toodet kasutatakse hambametallide ja vaigupõhiste materjalide nakkuvuse parandamiseks. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmistel NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

- Metallist inlay'de, onlay'de, kroonide, sildade ja metallisulamist tihvtide liimimine
- Mõranenud vaigupõhiste fassaadkroonide ning metallokeeraamiliste kroonide ja sildade parandamine
- Eemaldatavate proteeside valmistamine metallbaasi, klambri või manusega
- Proteeside parandamine

## III. VASTUNÄIDUSTUSED



Metakrülaadi monomeeride või atsetooni suhtes ülitundlikud patsiendid

## IV. ETTEVAATUSABINÕUD



### 1. Ohutusnõuded

1. Vältige toote kasutamist metakrülaadi monomeeride või atsetooni suhtes ülitundlikel patsientidel.
2. Ülitundlikkusnähtude, nagu dermatiit, ilmnmisel lõpetage toote kasutamine ja pidage nõu arstiga.
3. Kandke kindaid või võtke muid kaitsemeetmeid vältimaks ülitundlikkust, mis võib tekkida kokkupuutel metakrülaadi monomeeride või atsetooniga.
4. Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Enne toote kasutamist katke patsiendi silmad rätikuga, et kaitsta neid pritsmete eest.
5. Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb võtta järgmised meetmed.  
<Kui toode satub silma>  
Loputage silmi kohe rohke veega ja pöörduge arsti poole.  
<Kui toode satub nahale või suu limaskestale>  
Pühkige see kohe etanooliga niisutatud vatipadjaga või marllilapi abil ära ja loputage rohke veega.
6. Jälgige, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
7. Ärge kasutage sama ühekordselt kasutatavat harjaotsakut eri patsientidel, et vältida ristasaastumist. Visake otsak pärast kasutamist ära ja steriliseerige harjaotsaku pide pärast iga patsienti.
8. Kui patsiendil hakkab pärast tootes sisalduva atsetooni sissehingamist halb, paluge tal hingata rohkesti värsket õhku.
9. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

1. Kui metalli nakkepind saastub enne või pärast toote pealekandmist süljega, puhastage pind etanooliga niisutatud vatipadjaga ja kandke primerit uuesti peale.
2. Väärismetallist tuumade tsementimisel vaiktsemendiga (nt PANAVIA F2.0) kasutage pärast toote ALLOY PRIMER pealekandmist hambapinna konditsioneer (nt PANAVIA F2.0 ED PRIMER II).
3. Kui metallraami ei saa pärast vahaproteesi valmistamist, valamist või jootmist töömudelil korralikult vabastada, on soovitatav raam enne vahaproteesi valmistamist lihvida.
4. Vajaduse korral ohjake niiskust kummitõkiseiga.
5. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
6. Ärge kasutage toodet ühelgi muul kui jaotises NÄIDUSTUSED kirjeldatud otstarbel.

### 3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Pange tähele, et ALLOY PRIMER on tuleohtlik materjal. Ärge kasutage ega säilitage seda lahtise leegi lähedal.
2. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva. Aegumiskuupäev on toodud pakendi või mahuti välisküljel.
3. Toodet tuleb hoida toatemperatuuril (2–25 °C / 36–77 °F). Vältige hoidmist otsese päikesevalguse käes.
4. Toode on lenduv. Pärast kasutamist tuleb kork võimalikult kiiresti peale panna. Korgita mahutist aurustub lenduv atsetoon.

## V. KOOSTISOSAD

### 1. Osad

ALLOY PRIMER: 5 ml / 1 pudel

### 2. Koostisained

Põhikoostisained

- Atsetoon (> 90%)
- 10-metakrüloüül-oksüdütsüül-divesinikfosfaat (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinüülbensüül-N-propüül)amino-1,3,5-triasiin-2,4-ditioon (VBATDT) (< 1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

## VI. KLIINILISED NÄIDUSTUSED

### A. Metallist inlay'de, onlay'de, kroonide, sildade ja metallisulamist tihvtide liimimine

*Krooni tsementimisel vaiktsemendiga*

1. Krooni töötlemine
- 1) Lihvige krooni sisepind. Seejärel peske krooni veega ja kuivatage see.
- 2) Kandke toodet ühekordselt kasutatava harjaotsakuga krooni sisepinnale ja laske sel kuivada.
2. Metallist kõntpanuse töötlemine (kui kõntpanus ehitatakse väärismetallisulamisega)
- 1) Karestage metallist kõntpanus teemantpuuriga. Seejärel peske pinda veega ja kuivatage see.
- 2) Kandke toodet ühekordselt kasutatava harjaotsakuga metallist kõntpanusele ja laske sel kuivada.
- 3) Kandke metallist abutmendile ja hambastruktuurile hambapinna konditsioneer (nt PANAVIA F2.0 ED PRIMER II)

[HOIATUS]

Väärismetallisulamisega ehitatud kõntpanused tuleb pärast toote pealekandmist katta hambapinna konditsioneeriga (nt PANAVIA F2.0 ED PRIMER II).

Kui metallist kõntpanus saastub enne või pärast toote pealekandmist süljega, tuleb see puhastada etanooliga niisutatud vatipadjaga ja katta uuesti primeriga.

3. Tsementimine (vt kasutatava vaiktsemendi kasutusjuhendit). Tsementiga vaiktsemendiga (nt PANAVIA F2.0).

### B. Mõranenud vaigupõhiste fassaadkroonide ning metallokeeraamiliste kroonide ja sildade parandamine

*Parandamisel liimi ja valguskõvastava komposiitvaiguga*

1. Mõranenud keraamilise pinna töötlemine
- 1) Eemaldage laminaat teemantpuuriga ja tehke piirilale fassett.
- 2) Töödelge pinda ettenähtud aja jooksul fosforhapet sisaldava söövitiga (nt K-ETCHANT GEL), peske veega ja kuivatage.
2. Nähtava metalli töötlemine
- 1) Karestage teemantpuuriga. Seejärel peske veega ja kuivatage.
- 2) Kandke toodet ühekordselt kasutatava harjaotsakuga metalli nakkepinna ja laske sel kuivada.

[HOIATUS]

Kui metalli nakkepind saastub enne või pärast primeri pealekandmist süljega, puhastage pind etanooliga niisutatud vatipadjaga ja kandke primerit uuesti peale.

3. Liimi pealekandmine (vt kasutatava liimi kasutusjuhendit)
- Kandke liimi (nt CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) keraamilistele ja metallpindadele.
4. Komposiitvaiguga täitmine (vt kasutatava valguskõvastava komposiitvaigu kasutusjuhendit)
- 1) Metallivärvi varjamiseks kandke metallpinnale läbipaistmatut vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER) ja valguskõvastage seda ettenähtud aja jooksul.
- 2) Kandke peale komposiitvaiku (nt CLEARFIL AP-X) ja valguskõvastage seda määratud aja jooksul.

### C. Eemaldatavate proteeside valmistamine metallbaasi, klambri või manusega

*Proteesi alustäidiste (kuumuskõvastav akrüültaidis, isekõvastav akrüültaidis) kasutamisel*

1. Metallraami töötlemine
- Lihvige metallraami. Seejärel peske pinda veega ja kuivatage see.
2. Toote pealekandmine
- Kandke toodet ühekordselt kasutatava harjaotsakuga metalli nakkepinna ja laske sel kuivada.
3. Proteesi alustäidise kõvastamine (vt kasutatava proteesi alustäidise kasutusjuhendit)
- Valmistage proteesi alustäidis ja kõvastage see.

### D. Proteeside parandamine

*Isekõvastava akrüültaidise kasutamisel*

1. Metalli nakkepinna töötlemine
- 1) Lihvige metalli nakkepinda ränkarbiidlihviga, et paljastada värske pind.
- 2) Lihvige pind, peske ja kuivatage.
2. Toote pealekandmine
- Kandke toodet ühekordselt kasutatava harjaotsakuga metalli nakkepinna ja laske sel kuivada.
3. Isekõvastava akrüültaidise pealekandmine (vt kasutatava isekõvastava akrüültaidise kasutusjuhiseid)
- Kandke isekõvastav akrüültaidis metalli nakkepinna.

[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaudse, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]

- Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELi maaletooja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

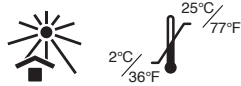
[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“ ja „PANAVIA“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

---

006 1561R517R-ET 2026-01-01

# ALLOY PRIMER



## I. IEVADS

ALLOY PRIMER ir praimeris metāla salipšanas veicināšanai. Produktu paredzēts izmantot, lai uzlabotu zobārstniecības metālu un sveķu materiālu salipšanu. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

## II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

- Metāla inleju, onleju, kroņu, tiltu un kompozīta metāla skrūvju salipšana
- Saplaisājušu sveķu kroņu un ar porcelānu pārklātu metāla kroņu un tiltu labošana
- Izņemamu zobu protēžu ar metāla pamatni, aizdari vai stiprinājumu izgatavošana
- Zobu protēžu labošana

## III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai acetonu

## IV. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

### 1. Drošības pasākumi

1. Produktu nedrīkst lietot pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai acetonu.
2. Ja rodas paaugstināta jutība, piemēram, dermatīts, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
3. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai acetonu, valkājiet cimdus vai veiciet citus piemērotus drošības pasākumus.
4. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pacienta acis jāapsedz ar dvieļi, lai tās aizsargātu gadījumā, ka materiāls izšļakstās.
5. Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.
  - <Ja produkts iekļūst acīs>  
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
  - <Ja produkts nonāk saskarē ar ādu vai mutes gļotādu>  
Nekavējoties noslaukiet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
6. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
7. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, atkārtoti neizmantojiet vienreizlietojamo birstes uzgali vairākiem pacientiem. Pēc lietošanas izmetiet uzgali un pēc katra pacienta sterilizējiet birstes uzgaļa turētāju.
8. Ja pēc produkta sastāvā esošā acetona ieelpošanas pacients sūdzas par nelabuma sajūtu, lūdziet pacientu ieelpot lielu daudzumu svaiga gaisa.
9. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

### 2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

1. Ja saistāmā metāla virsma ir piesārņota ar siekalām, pirms vai pēc produkta uzklāšanas notīriet to ar spirtā samitrinātu vates tamponu un pēc tam atkārtoti uzklājiet praimerī.
2. Cementējot dārgmetāla kroņus, izmantojot sveķu cementu (piemēram, PANAVIA F2.0), pēc ALLOY PRIMER uzklāšanas izmantojiet zobu virsmas kondicionieri (piemēram, PANAVIA F2.0 ED PRIMER II).
3. Ja pēc vaska zobu protēzes sagatavošanas, aizpildīšanas vai lodēšanas metāla rāmi nevar pareizi atbrīvot no darba modeļa, pirms vaska zobu protēzes sagatavošanas ieteicams izmantot smilšstrūklas ierīci.
4. Ja nepieciešams, kontrolējiet mitrumu, izmantojot gumijas starpliku.
5. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
6. Nelietojiet produktu citiem nolūkiem, kas nav norādīti sadaļā INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

### 3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

1. Jāņem vērā: praimeris ALLOY PRIMER ir viegli uzliesmojošs. Nelietojiet un nenovietojiet atklātas liesmas tuvumā.
2. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Jāievēro derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma vai pudelītes.
3. Produkts jāuzglabā istabas temperatūrā (2–25 °C/36–77 °F). Nepakļaujiet tiešas saules gaismas iedarbībai.
4. Produkts ir gaistošs. Pēc lietošanas cik vien ātri iespējams jāuzliek vāciņš. Ja pudelīte netiks noslēgta, gaistošais acetons iztvaikos.

## V. SASTĀVDAĻAS

### 1. Komponenti

ALLOY PRIMER: 5 ml/1 pudelīte

## 2. Sastāvdaļas

- Pamatsastāvdaļas
- Acetons (> 90%)
- 10-metakriloiloksidecil dihidrogēnfosfāts (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazīn-2,4-ditions (VBATDT) (< 1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

## VI. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

### A. Metāla inleju, onleju, kroņu, tiltu un kompozīta metāla skrūvju salipšana

#### Kroņu cementēšana, izmantojot sveķu cementu

1. Kroņa apstrāde
  - 1) Apstrādājiet kroņa iekšējo virsmu ar smilšstrūklas ierīci. Pēc tam noskalojiet kroni ar ūdeni un nožāvējiet.
  - 2) Uzklājiet izstrādājumu uz kroņa iekšējās virsmas, izmantojot vienreizlietojamo birstes uzgali, un uzgaidiet, līdz virsma nožūst.
2. Metāla kroņa apstrāde (ja metāla kronis ir veidots no dārgmetālu sakausējuma)
  - 1) Apstrādājiet metāla kroni, izmantojot dimanta frēzi. Pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni un izžāvējiet.
  - 2) Uzklājiet izstrādājumu uz metāla kroņa, izmantojot vienreizlietojamo birstes uzgali, un uzgaidiet, līdz tas nožūst.
  - 3) Uzklājiet zobu virsmas kondicionieri (piemēram, PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) uz metāla pamatnes un zoba struktūras.

#### [UZMANĪBU!]

Metāla kroņiem, kas ir pārklāti ar dārgmetālu sakausējumu, ir jāuzklāj zobu virsmas kondicionieris (piemēram, PANAVIA F2.0 ED PRIMER II). Ja metāla kroņa virsma ir piesārņota ar siekalām, pirms vai pēc izstrādājuma uzklāšanas notīriet to ar spirtā samitrinātu vates tamponu un pēc tam atkārtoti uzklājiet praimerī.

3. Cementēšana (skatīt izmantotā sveķu cementa lietošanas instrukciju), izmantojot sveķu cementu (piemēram, PANAVIA F2.0).

### B. Saplaisājušu sveķu kroņu un ar porcelānu pārklātu metāla kroņu un tiltu labošana

#### Labošana, izmantojot adhezīvo līdzekli un gaismā cietējošus kompozītsveķus

1. Saplaisājušas porcelāna virsmas apstrāde
  - 1) Noņemiet porcelāna slāni, izmantojot dimanta frēzi, un izveidojiet slīpumu pie malas.
  - 2) Noteiktu laiku apstrādājiet virsmu ar kodināšanas līdzekli, kas satur fosforskābi (piemēram, K-ETCHANT GEL). Pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni un nožāvējiet.
2. Atsegtas metāla virsmas apstrāde
  - 1) Apstrādājiet virsmu, izmantojot dimanta frēzi. Pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni un nožāvējiet.
  - 2) Uzklājiet izstrādājumu uz saistāmās metāla virsmas, izmantojot vienreizlietojamo birstes uzgali, un uzgaidiet, līdz tas nožūst.

#### [UZMANĪBU!]

Ja saistāmā metāla virsma ir piesārņota ar siekalām, pirms vai pēc izstrādājuma uzklāšanas notīriet to ar spirtā samitrinātu vates tamponu un pēc tam atkārtoti uzklājiet praimerī.

3. Adhezīvā līdzekļa uzklāšana (skatīt izmantotā adhezīvā līdzekļa lietošanas instrukciju)

Uzklājiet adhezīvo līdzekli (piemēram, CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) uz porcelāna un metāla virsmām.

4. Kompozītsveķu iepildīšana (skatīt izmantoto gaismā cietējošo kompozītsveķu lietošanas instrukciju)
  - 1) Lai maskētu metāla krāsu, uzklājiet uz metāla virsmas necaurspīdīgus sveķus (piemēram, CLEARFIL ST OPAQUER) un noteiktu laiku sacietiniet, izmantojot gaismu.
  - 2) Uzklājiet kompozītsveķus (piemēram, CLEARFIL AP-X) un noteiktu laiku sacietiniet, izmantojot gaismu.

### C. Izņemamu zobu protēžu ar metāla pamatni, aizdari vai stiprinājumu izgatavošana

#### Ja protēžu pamatnei tiek izmantoti akrila sveķi (karstumā cietējoši akrila sveķi, pašcietējoši akrila sveķi)

1. Metāla karkasa apstrāde
  - Apstrādājiet metāla karkasa virsmu, izmantojot smilšstrūklas ierīci. Pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni un izžāvējiet.
2. Produkta uzklāšana
  - Uzklājiet produktu uz saistāmās metāla virsmas, izmantojot vienreizlietojamo birstes uzgali, un uzgaidiet, līdz virsma nožūst.
3. Protēžu pamatnei izmantoto akrila sveķu sacietināšana (skatīt izmantoto protēžu pamatnes akrila sveķu lietošanas instrukciju)
  - Izgatavojiet protēzes pamatni no akrila sveķiem un sacietiniet to.

### D. Zobu protēžu labošana

#### Ja tiek izmantoti pašcietējoši akrila sveķi

1. Saistāmās metāla virsmas apstrāde
  - 1) Apstrādājiet saistāmo metāla virsmu, izmantojot karborunda urbi, lai izveidotu tīru virsmu.
  - 2) Apstrādājiet metāla karkasa virsmu, izmantojot smilšstrūklas ierīci.

## 2. Produkta uzklāšana

Uzklājiet produktu uz saistāmās metāla virsmas, izmantojot vienreizlietojamo birstes uzgali, un uzgaidiet, līdz virsma nožūst.

## 3. Pašcietējošo akrila sveķu uzklāšana (skatīt izmantoto protēžu pamatnes akrila sveķu lietošanas instrukciju)

Uzklājiet pašcietējošos akrila sveķus uz saistāmās metāla virsmas.

### [GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

### [PIEZĪME]

- Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

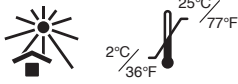
- Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

### [PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL AP-X” un „PANAVIA” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

# ALLOY PRIMER



## I. ĮVADAS

ALLOY PRIMER yra metalo kibusis gruntas.

Šis produktas naudojamas odontologinių metalų sukibimui su medžiagomis derviniu pagrindu padidinti. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Metalinių įklotų, užklotų, vainikėlių, tiltų ir metalo lydinio kaiščių klijavimas
- Sutrūkusių dengiamųjų vainikėlių dervų pagrindu ir metalokeramikos vainikėlių ir tiltų taisymas
- Išimamų dantų protezų su metalo pagrindu, užsklanda arba tvirtinimu gamyba
- Dantų protezų taisymas

## III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems anksčiau yra pasireiškęs padidėjęs jautrumas metakrilatų monomerams arba acetonui.

## IV. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### 1. Saugos nurodymai

1. Nenaudokite produkto pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškęs padidėjęs jautrumas metakrilatų monomerams arba acetonui.
2. Atsiradus bet kokiems padidėjusio jautrumo požymiams, pavyzdžiui, dermatitui, produkto naudojimą nutraukite ir pasitarkite su gydytoju.
3. Mūvėkite pirštines arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais arba acetonu.
4. Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškaly.
5. Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
  - <Jei produkto pateko į akį>  
Akį tuoj pat praskalaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
  - <Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>  
Tuoju pat sušluostykite jį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
6. Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
7. Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, nenaudokite to paties vienkartinio teptuko antgalio keliems pacientams. Po naudojimo teptuko antgalį išmeskite, o teptuko kotą sterilizuokite po kiekvieno paciento.
8. Jei pacientui nuo acetono, kurio yra produkte, įkvėpimo ima darytis bloga, padėkite pacientui pakvėpuoti dideliu šviežio oro kiekiu.
9. Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

### 2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

1. Jei prieš tepant produktu arba jo užtepus metalo sukibimo paviršius užsiteršia seilėmis, nuvalykite paviršių alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu ir uždėkite grunto iš naujo.
2. Kultis iš taurių metalų cementuodami derviniu cementu (pvz., PANAVIA F2.0), po to, kai užtepsite ALLOY PRIMER, naudokite danties paviršiaus kondicionierių (pvz., PANAVIA F2.0 ED PRIMER II).
3. Jeigu paruošus vaškinį protezą, įklojus arba prilitavus metalo karkaso nepavyksta gerai atpalaiduoti nuo darbinio modelio, rekomenduojama metalo karkasą prieš apdirbant vaško protezą nustumti.
4. Prireikus drėgmei kontroliuoti naudokite guminę pertvarėlę.
5. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
6. Nenaudokite produkto kitu, nei nurodyta skyriuje NAUDOJIMO INDIKACIJOS, tikslu.

### 3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Atkreipkite dėmesį, kad ALLOY PRIMER yra degus. Nenaudokite ir nelaikykite jo arti atviros ugnies.
2. Nenaudokite po tinkamumo naudoti datos. Žr. ant pakuotės arba indo nurodytą tinkamumo naudoti datą.
3. Produktą reikia laikyti kambario temperatūroje (2–25 °C / 36–77 °F). Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.
4. Produktas yra lakus. Panaudojus reikia kuo greičiau uždėti dangtelį. Palikus indą neuždengtą, lakus acetonas išgaruos.

## V. KOMPONENTAI

### 1. Komponentai

ALLOY PRIMER : 5 ml/1 buteliukas

### 2. Sudedamosios dalys

Pagrindinės sudedamosios dalys

- Acetonas (> 90%)
- 10-metakriloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinilbenzil-n-propil)amino-1,3,5-triazine-2,4-dionas (VBATDT) (< 1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

## VI. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

### A. Metalinių įklotų, užklotų, vainikėlių, tiltų ir metalo lydinio kaiščių klijavimas

#### Cementuojant vainikėlių derviniu cementu

1. Vainikėlio apdirbimas
- 1) Smėliarove apdorokite vidinį vainikėlio paviršių. Tada nuplaukite vainikėlių vandeniu ir išdžiovinkite.
- 2) Vienkartiniu teptuko atgaliu uždėkite produkto ant vidinio vainikėlio paviršiaus ir palikite išdžiūti.
2. Metalinės kulties apdirbimas (jeigu metalinė kultis pagaminta iš taurių metalų lydinio)
  - 1) Pašiuurkštinkite metalinę kultį deimantiniu įrankiu. Tada nuplaukite paviršių vandeniu ir išdžiovinkite.
  - 2) Vienkartiniu teptuko atgaliu uždėkite produkto ant metalinės kulties ir palikite išdžiūti.
  - 3) Ant metalinės atramos ir danties struktūros užtepkite danties paviršiaus kondicionieriaus (pvz., PANAVIA F2.0 ED PRIMER II)

#### [DĖMESIO]

Uždėjus produkto, metalines kultis, pagamintas iš taurių metalų lydinio, reikia padengti danties paviršiaus kondicionieriumi (pvz., PANAVIA F2.0 ED PRIMER II).

Jei prieš tepant produktu arba jo užtepus metalinė kultis užsiteršia seilėmis, nuvalykite ją alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu ir uždėkite grunto iš naujo.

3. Cementavimas (žr. naudojamo dervinio cemento naudojimo instrukciją) derviniu cementu (pvz., PANAVIA F2.0).

### B. Sutrūkusių dengiamųjų vainikėlių dervų pagrindu ir metalokeramikos vainikėlių ir tiltų taisymas

#### Jei taisymui naudojamas surišiklis ir šviesa kietinamas dervinis kompozitas

1. Sutrūkusio keraminio paviršiaus apdirbimas
  - 1) Pašalinkite keraminį sluoksnį deimantiniu įrankiu ir suformuokite kraštuose nuožulną.
  - 2) Reikalingą laiką paveikite paviršių fosforo rūgšties esdinimo medžiaga (pvz., K-ETCHANT GEL), nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite.
2. Atviro metalo apdirbimas
  - 1) Pašiuurkštinkite deimantiniu įrankiu. Tada nuplaukite vandeniu ir išdžiovinkite.
  - 2) Vienkartiniu teptuko atgaliu uždėkite produkto ant metalo sukibimo paviršiaus ir palikite išdžiūti.

#### [DĖMESIO]

Jei prieš tepant gruntu arba jo užtepus metalo sukibimo paviršius užsiteršia seilėmis, nuvalykite paviršių alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu ir uždėkite grunto iš naujo.

3. Surišiklio uždėjimas (žr. naudojamo surišiklio naudojimo instrukciją)
  - Užtepkite surišiklio (pvz., CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) ant keramikos ir metalo paviršiaus.
4. Užpildymas derviniu kompozitu (žr. naudojamo šviesa kietinamo dervinio kompozito naudojimo instrukciją)
  - 1) Kad nesimatytų metalo spalvos, uždėkite ant metalo paviršiaus matinės dervos (pvz., CLEARFIL ST OPAQUER) ir kietinkite ją šviesa nurodytą laiką.
  - 2) Uždėkite dervinio kompozito (pvz., CLEARFIL AP-X) ir kietinkite jį šviesa nurodytą laiką.

### C. Išimamų dantų protezų su metalo pagrindu, užsklanda arba tvirtinimu gamyba

#### Naudojant protezų pagrindo akrilo dervas (terminiai kietinamą akrilo dervą, savaimė kietėjančią akrilo dervą)

1. Metalo karkaso apdirbimas
  - Nusmėliuokite metalo karkasą. Tada nuplaukite paviršių vandeniu ir išdžiovinkite.
2. Produkto dėjimas
  - Vienkartiniu teptuko atgaliu uždėkite produkto ant metalo sukibimo paviršiaus ir palikite išdžiūti.
3. Dantų protezų akrilo dervų kietinimas (žr. naudojamų protezų pagrindo akrilo dervų naudojimo instrukciją)
  - Pagaminkite protezų pagrindo akrilo dervą ir ją sukietinkite.

### D. Dantų protezų taisymas

#### Naudojant savaimė kietėjančią akrilo dervą

1. Metalo sukibimo paviršiaus apdirbimas
  - 1) Nušlifaukite metalo sukibimo paviršių karborundo įrankiu, kad suformuotumėte šviežią paviršių.
  - 2) Paviršių nusmėliuokite, nuplaukite ir išdžiovinkite.

2. Produkto dėjimas

Vienkartiniu teptuko antgaliu uždėkite produkto ant metalo sukibimo paviršiaus ir palikite išdžiūti.

3. Savaiminio kietėjimo akrilo dervų dėjimas (žr. naudojamų savaiminio kietėjimo akrilo dervų naudojimo instrukciją)

Ant metalo sukibimo paviršiaus uždėkite savaiminio kietėjimo akrilo dervos.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

- Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminys, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner0547Y

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“ ir „PANAVIA“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.