

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



| | | | |
|-----------|-------------|------------|---|
| EN | ENGLISH | English | DENTAL UNIVERSAL PROSTHETIC PRIMER |
| FR | FRANÇAIS | French | APPRÊT PROTHÉTIQUE UNIVERSEL DENTAIRE |
| ES | ESPAÑOL | Spanish | IMPRIMADOR PROTÉSICO DENTAL UNIVERSAL |
| IT | ITALIANO | Italian | PRIMER PROTESICO UNIVERSALE |
| NL | NEDERLANDS | Dutch | TANDHEELKUNDIGE UNIVERSELE PROTHETISCHE PRIMER |
| DE | DEUTSCH | German | DENTALER UNIVERSELL einsetzbarer PROTHETISCHER PRIMER |
| SV | SVENSKA | Swedish | DENTAL UNIVERSELL PROTESPRIMER |
| NO | NORSK | Norwegian | DENTAL UNIVERSELL PROTETISK PRIMER |
| FI | SUOMI | Finnish | HAMMASLÄKETEELISENKÄYTTÖN TARKOITETTU RESTAURATODENESKÄSITELYNE |
| DA | DANSK | Danish | DENTAL UNIVERSAL PROTETISK PRIMER |
| PT | PORTUGUÊS | Portuguese | PRIMER UNIVERSAL PARA PRÓTESES DENTÁRIAS |
| EL | ΕΛΛΗΝΙΚΑ | Greek | ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΑΚΟ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ PRIMER ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΕΩΣ |
| TR | TÜRKÇE | Turkish | ÜNİVERSAL DENTAL PROTETİK PRİMER |
| PL | POLSKI | Polish | DENTYSTYCZNY UNIWERSALNY PRIMER PROTETYCZNY |
| RO | ROMÂNĂ | Romanian | PRIMER PROTETIC DENTAR UNIVERSAL |
| HR | HRVATSKI | Croatian | DENTALNI UNIVERZALNI PROTETIČKI PREMAZ |
| HU | MAGYAR | Hungarian | FOGÁSZATI UNIVERZÁLIS PROTETIKAI PRIMER |
| SL | SLOVENŠČINA | Slovenian | DENTALNI PROTETIČNI PRIMER ZA UNIVERZALNO UPORABO |
| CS | ČESKY | Czech | DENTÁLNÍ UNIVERZÁLNĚ POUŽITELNÝ PROTETICKÝ PRIMER |
| SK | SLOVENSKY | Slovak | DENTÁLNY UNIVERZÁLNY PROTETICKÝ PRIMER |
| BG | БЪЛГАРСКИ | Bulgarian | СТОМАТОЛОГИЧЕН УНИВЕРСАЛЕН ПРАЙМЕР ЗА ПРОТЕЗИ |
| UK | УКРАЇНСЬКА | Ukrainian | БОНДИНГОВИЙ ДОДАТОК |
| ET | EESTI | Estonian | DENTAALNE UNIVERSAALSELT KASUTATAV PROTEETILINE PRAIMER |
| LV | LATVIEŠU | Latvian | ZOBĀRSTNIECĪBAS UNIVERŠĀLAIS PROTĒZES PRAIMERIS |
| LT | LIETUVIŠKAI | Lithuanian | ODONTOLOGINIS UNIVERSALUS PROTEZAVIMO 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>



1562R589R

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. INTRODUCTION

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS is a dental universal prosthetic primer that provides an enhanced adhesive surface to ceramic (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate, zirconia), hybrid ceramics (e.g. ESTENIA C&B), composite resin and metal. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS is indicated for the following uses:

- [1] Surface treatment of prosthetic restorations made of ceramic, hybrid ceramics, composite resin or metal
- [2] Intraoral repairs of fractured restorations made of ceramics, hybrid ceramics, composite resin or metal

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECT

The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by the product due to the coagulation of protein. This is usually a temporary phenomenon that will disappear in a few days. Instruct patients to avoid irritating the affected area while brushing.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Avoid direct contact with the skin and / or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
4. Exercise 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 or safety glasses to protect them in the event of 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 wash 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 the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
6. Exercise caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Do not reuse the Applicator brush to prevent cross-contamination. Applicator brush is single-use only. Discard it after use.
8. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. Do not mix the product with bonding agents or use in conjunction with other products; combining materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease in bond strength.
4. The product should be used shortly after dispensing. It contains volatile ethanol. As the solvent evaporates, the viscosity increases and may make it difficult to apply.
5. Perform bonding (or cementation) soon after treating the restoration surface with the product.
6. If the treated surface is contaminated with saliva or blood, wash it with water, dry, clean with an etching agent (e.g. K-ETCHANT Syringe), and re-treat.
7. If the product gets deposited on the nozzle, wipe it away using a piece of gauze pad or a cotton pellet moistened with alcohol.
8. If the container of this product is damaged, protect yourself from any danger and immediately discontinue their use.
9. Etching the vital dentin may cause post-operative sensitivity.
10. Apply ALLOY PRIMER when the adherent surface of the precious metal is unable to be roughened intraorally during repairs.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored (2-8°C/ 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature for 15 minutes before using; otherwise, excess liquid may be dispensed or ooze after use.
3. The product must be kept away from extreme heat, direct sunlight or a flame.
4. The bottle cap should be replaced as soon as the liquid has been dispensed from the bottle. This prevents evaporation of volatile ingredients.
5. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VI. COMPONENTS

See outer package for the items included in the package.

<Principal ingredients>

- 3-Methacryloxypropyl trimethoxysilane (< 10%)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (< 2%)
- Ethanol (> 80%)

Units in parentheses are mass %.

VII. CLINICAL PROCEDURES

A. Surface treatment of prosthetic restorations made of ceramic, hybrid ceramics, composite resin or metal

A-1. Moisture control

If necessary, place a rubber dam to accomplish an appropriate isolation for adhesive procedures.

A-2. Surface preparation

If the adherent surface is metal oxide ceramic (e.g. KATANA Zirconia) or metal:

- (1) After trial fitting, roughen the adherent surface by blasting with alumina powder (30-50 µm) using air pressure of 0.1-0.4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). The air pressure and powder size should be properly adjusted to suit the material and/ or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping.
- (2) Clean the prosthetic restoration in an ultrasonic cleaning unit for 2 minutes, followed by drying it with an air stream.

If the adherent surface is silica-based ceramic (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate), hybrid ceramics or composite resin:

Based on the type of restoration, Acid Treatment or Blasting Treatment may be used:
Acid Treatment (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate):

- (1) Etch the adherent surface with a hydrofluoric acid solution in accordance with the Instructions for Use of the restoration material, or apply a phosphoric acid agent (e.g. K-ETCHANT Syringe) over the adherent surface and leave it for 5 seconds.
- (2) Clean the adherent surface with water and dry.

Blasting Treatment (e.g. composite resin):

- (1) Roughen the adherent surface by blasting with alumina powder (30-50 µm) using air pressure of 0.1-0.2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). The air pressure and powder size should be properly adjusted to suit the material and/ or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping.
- (2) Clean the adherent surface in an ultrasonic unit for 2 minutes, followed by drying it with an air stream.

A-3. Application of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) If the adherent surface is composite resin, apply an etching agent (e.g. K-ETCHANT Syringe) onto the adherent surface and leave it for 5 seconds. Then thoroughly wash and dry.
- (2) Dispense the necessary amount of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS into a well of the mixing dish immediately before application.
- (3) Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS to the adherent surface of the restoration with an applicator brush.
- (4) Dry the entire adherent surface sufficiently using mild, oil-free air flow.

A-4. Cementation

Cement the prosthetic appliance using resin cement (e.g. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 or PANAVIA 21) according to relevant sections "Cementation" or "Placing" of the Instructions for Use.

B. Intraoral repairs of fractured crowns/bridges made of ceramic, hybrid ceramics, composite resin or metal

B-1. Moisture control

If necessary, place a rubber dam to accomplish an appropriate isolation for adhesive procedures.

B-2. Preparation of adherent surfaces

- (1) Roughen adherent surface using a diamond point or blasting with alumina powder. The air pressure and powder size should be properly adjusted to suit the material and/ or shape of the prosthetic restoration.
- (2) Apply an etching agent (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the adherent surfaces of the facing material and the metal frame according to the Instructions for Use of the etching agent and leave it in place for 5 seconds. Then thoroughly wash and dry the surface.

B-3. Application of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Dispense the necessary amount of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS into a well of the mixing dish immediately before application.
 - (2) Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS to the facing material surface with an applicator brush.
- [NOTE]
- If the adherent surface is not roughened, apply ALLOY PRIMER to the precious metal surface for optimum performance; follow the Instructions for Use before applying CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- (3) Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild oil-free air.

B-4. Treatment of tooth surface

When there is tooth surface as part of the adherent surface, apply a bonding agent (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) to the area according to the Instructions for Use.

B-5. Light-cure composite resin fillings

Apply a light-cure composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES-2) into the cavity, light-cure, finish and polish the resin according to the Instructions for Use.

[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.

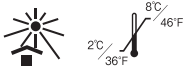
[NOTE]

- 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: 458211076Conditioner2157Y

[NOTE]

"CLEARFIL", "PANAVIA" and "ESTENIA" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.
"KATANA" is a registered trademark or trademark of NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. INTRODUCTION

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS est un apprêt prothétique universel dentaire qui fournit une surface adhérente renforcée aux céramiques (par exemple, porcelaine conventionnelle, disilicate de lithium, zircone), aux céramiques hybrides (par exemple, ESTENIA C&B), aux résines composites et aux métaux. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS est indiqué pour les usages suivants:

- [1] Traitement de surface des restaurations prothétiques en céramique, céramiques hybrides, résine composite ou en métal
- [2] Réparations intraorales de restaurations fracturées en céramique, céramiques hybrides, résine composite ou en métal

III. CONTRE-INDICATIONS

⚠ Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La membrane de la muqueuse buccale peut devenir blanchâtre au contact du produit du fait de la coagulation de protéines. Ceci est un événement temporaire qui disparaît habituellement en quelques jours. Demander aux patients d'éviter toute irritation lors du brossage de la zone infectée.

V. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Éviter tout contact direct avec la peau et/ou les tissus mous pour prévenir une hypersensibilité. Porter des gants ou prendre des précautions appropriées lors de l'utilisation du produit. Ne pas regarder directement la source de lumière.
4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou l'œil.
Avant d'utiliser le produit, recouvrez les yeux du patient avec une serviette ou des lunettes de sécurité pour les protéger en cas d'éclaboussures.
5. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
<En cas de pénétration du produit dans l'œil>
Rincer immédiatement l'œil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
<En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
Essuyer immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
6. Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Ne réutilisez pas la brosse d'application pour éviter la contamination croisée. La brosse d'application est à usage unique. Jetez-le après utilisation.
8. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II. INDICATIONS D'UTILISATION].
2. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
3. Ne pas mélanger ces produits avec des agents de collage ou en association avec d'autres produits; le fait de combiner différents matériaux risque d'entraîner une modification des propriétés physiques, notamment une possibilité de réduction de la force de collage.
4. Le produit doit être utilisé peu de temps après la distribution. Il contient de l'éthanol volatil. Comme le solvant s'évapore, la viscosité augmente et cela peut rendre difficile l'application.
5. Effectuer l'adhésion (ou la cémentation) directement après le traitement de la restauration de la surface avec le produit.
6. Si la surface adhérente traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincer à l'eau, sécher, nettoyer la zone avec un agent de mordançage (par exemple, K-ETCHANT Syringe), et traiter à nouveau avec ce produit.
7. Si le produit se dépose sur la buse, essuyez-le avec un morceau de gaze ou une boulette de coton imbibé d'alcool.
8. Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.
9. Le mordançage de la dentine vitale peut provoquer une sensibilité post-opératoire.
10. Appliquez ALLOY PRIMER lorsque la surface adhérente du métal précieux ne peut pas être rugueuse intraoralement pendant les réparations.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être stocké (2-8°C/ 36-46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé, et doit être porté à la température ambiante pendant 15 minutes avant d'être utilisé; autrement, l'excès de liquide peut se répandre ou suinter après l'utilisation.
3. Ne pas exposer ce produit à une extrême chaleur, une lumière solaire directe ou une flamme.
4. Le bouchon de la bouteille doit être remis en place dès que le liquide a été distribué à partir de la bouteille. Cela empêche l'évaporation des ingrédients volatils.
5. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VI. COMPOSANTS

Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.

<Principaux ingrédients>

- Triméthoxylane 3-méthacryloxypropyle (< 10%)
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyloxy (MDP) (< 2%)
- Ethanol (> 80%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Traitement de surface des restaurations prothétiques en céramique, céramiques

hybrides, résine composite ou en métal

A-1. Maintien au sec de la cavité

Si c'est nécessaire, placer une digue en caoutchouc pour réaliser un isolement approprié concernant les procédures adhésives.

A-2. Préparation de la surface

Si la surface adhérente est en céramique d'oxyde métallique (par exemple, KATANA Zirconia) ou en métal:

- (1) Après un essai de fixation, rendez la surface de la partie adhérente rugueuse par projection de poudre d'alumine (30-50 µm) en utilisant une pression d'air de 0.1-0.4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi).

La pression d'air et la taille de la poudre doivent être convenablement ajustés en fonction du matériau et/ou de la forme de la restauration prothétique, en utilisant des précautions pour éviter l'écaillage.

- (2) Après sablage, nettoyez la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.

Si la surface adhérente est en céramique à base de silice (par exemple, porcelaine conventionnelle, disilicate de lithium), en céramique hybride ou résine composite:

En fonction du type de restauration, un traitement à l'acide ou sablage peut être utilisé:

Traitement à l'acide (par exemple, de porcelaine classique, lithium disilicate):

- (1) Décapez la surface adhérente avec une solution d'acide fluorhydrique en respectant le mode d'emploi du matériau de restauration, ou appliquez un agent d'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) par-dessus la surface adhérente et laissez pendant 5 secondes.
- (2) Nettoyez la surface adhérente avec de l'eau et séchez.

Traitement par sablage (par exemple, résine composite)

- (1) Après un essai de fixation, rendez la surface de la partie adhérente rugueuse par projection de poudre d'alumine (30-50 µm) en utilisant une pression d'air de 0.1-0.2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). La pression d'air et la taille de la poudre doivent être convenablement ajustés en fonction du matériau et/ou de la forme de la restauration prothétique, en utilisant des précautions pour éviter l'écaillage.
- (2) Après sablage, nettoyez la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.

A-3. Application du CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Si la surface adhérente est une résine composite, appliquer un agent décapant (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur la surface adhérente et laissez pendant 5 secondes. Lavez et séchez bien ensuite.
- (2) Déposer la quantité nécessaire de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS dans l'alvéole d'un godet mélangeur, immédiatement avant l'application.
- (3) Appliquez CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sur la surface adhérente de la restauration avec une brosse d'application.
- (4) Après l'application, sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.

A-4. Scellement

Cimentez l'appareil prothétique à l'aide de ciment de résine (par exemple, PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 ou PANAVIA 21) conformément aux sections correspondantes «Scellement» ou «Positionnement» du mode d'emploi.

B. Réparations intraorales de restaurations fracturées en céramique, céramiques hybrides, résine composite ou en métal

B-1. Maintien au sec de la cavité

Si c'est nécessaire, placer une digue en caoutchouc pour réaliser un isolement approprié concernant les procédures adhésives.

B-2. Préparation des surfaces adhérentes

- (1) Rendez rugueuse la surface adhérente en utilisant une pointe de diamant ou une projection de poudre d'alumine. La pression d'air et la taille de la poudre doivent être convenablement ajustés en fonction du matériau et/ou de la forme de la restauration prothétique.
- (2) Appliquez un agent de mordançage (par exemple, K-ETCHANT Syringe) aux surfaces adhérentes du matériau de parement et de la structure en métal, selon les instructions du fabricant et laissez en place pendant 5 secondes. Puis, rincer les surfaces avec de l'eau et sécher.

B-3. Application du CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Déposer la quantité nécessaire de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS dans l'alvéole d'un godet mélangeur, immédiatement avant l'application.
- (2) Appliquez CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sur la surface faisant face au matériau avec une brosse d'application.

[REMARQUE]

Si la surface adhérente n'est pas rugueuse, appliquez ALLOY PRIMER sur la surface du métal précieux pour des performances optimales; suivez le mode d'emploi avant d'appliquer CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

- (3) Après l'application, sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.

B-4. Traitement d'une surface dentaire

Lorsqu'il y a une surface dentaire comme faisant partie des surfaces adhérentes, appliquer un agent adhérent (par exemple, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) sur la surface dentaire, selon les instructions du fabricant.

B-5. Obturation d'un composite résineux photo polymérisable

Appliquez un composite résineux photo polymérisable (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES-2) dans la cavité, photo polymériser, finir et polir, selon les instructions du fabricant.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

• Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités réglementaires 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: 458211076Conditioner2157Y

[REMARQUE]

«PANAVIA», «CLEARFIL» et «ESTENIA» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.
«KATANA» est une marque déposée ou une marque commerciale de NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS es un imprimador de prótesis dental universal que proporciona una superficie adhesiva mejorada a las cerámicas (por ejemplo porcelana convencional, disilicato de litio, óxido de zirconio), las cerámicas híbridas (por ejemplo ESTENIA C&B), las resinas compuestas y los metales. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS está indicado para los usos siguientes:

- [1] Tratamiento superficial de prótesis de cerámica, cerámicas híbridas, resina compuesta o metal.
- [2] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas de cerámica, cerámicas híbridas, resina compuesta o metal.

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La membrana mucosa bucal puede volverse blanquecina al entrar en contacto con el producto debido a la coagulación de proteínas. Se trata de una incidencia temporal que por lo general desaparece en unos días. Instruya a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado.

V. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

- Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
- Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eczema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- Evitar el contacto directo con la piel y/ o el tejido blando para evitar la aparición de síntomas de hipersensibilidad. Usar guantes o adoptar las medidas de protección adecuadas al utilizar el producto.
- Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en el ojo. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla o gafas de seguridad, para protegerlos contra posibles salpicaduras del material.
- Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en el ojo>
Enjuagar inmediatamente el ojo con abundante agua y consultar a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- No reutilice el pincel aplicador, a fin de evitar una contaminación cruzada. El pincel aplicador es un pincel de un único uso. Deséchelo tras su uso.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

- No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II. INDICACIONES PARA EL USO].
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- No mezclar estos productos con agentes adhesivos ni utilizarlos junto con otros productos; la combinación de materiales puede provocar un cambio de las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución de la solidez de la unión.
- El producto debe usarse poco después de su dispensación. Contiene etanol volátil. A medida que el disolvente se evapora, la viscosidad aumenta y podría dificultar su aplicación.
- Realice la adhesión (o cementación) poco después de tratar la superficie de restauración con el producto.
- Si la superficie adherente tratada se contamina con saliva o sangre, enjuagar con agua, secar, limpiar el área con un agente de grabado (K-ETCHANT Syringe por ejemplo), y volver a tratarla de nuevo con este producto.
- Si el producto se deposita en la boquilla, límpiela con un trozo de gasa o un algodón empapados en alcohol.
- Si los instrumentos de este producto están defectuosos, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.
- Grabar la dentina vital puede provocar sensibilidad postoperatoria.
- El producto ALLOY PRIMER cuando la superficie adherente del metal precioso no se pueda poner áspera de forma intraoral durante las reparaciones.

3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El producto debe ser almacenado (2-8°C/36-46°F) cuando no se utilice, y mantenerse a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de usarlo; de lo contrario, puede dispensarse un exceso de líquido o rebosar tras su uso.
- Mantenga el producto alejado del calor excesivo, la luz solar directa o las llamas.
- El tapón de la botella debe volver a colocarse en cuanto se haya dispensado el líquido de la botella. Esto impide la evaporación de los ingredientes volátiles.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VI. COMPONENTES

Consulte en el embalaje exterior los productos incluidos en el envase.

<Ingredientes principales>

- Metacriloxipropil trimetoxisilano 3 (< 10%)
 - Fosfato biácido metacrilolioxidecilo 10 (MDP) (< 2%)
 - Etanol (> 80%)
- Las unidades entre paréntesis son % en masa.

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Tratamiento superficial de prótesis de cerámica, cerámicas híbridas, resina compuesta o metal.

A-1. Control de humedad

Si es necesario, ponga un dique de goma para lograr un aislamiento apropiado al realizar procedimientos con productos adhesivos.

A-2. Preparación de superficies

Si la superficie adherente es cerámica de óxido metálico (por ejemplo KATANA Zirconia) o metal:

- (1) Tras la colocación de prueba, trate la superficie adherente arenando con polvo de aluminio (30-50 µm) aplicando una presión de aire de 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). La presión del aire y el tamaño del polvo deben ser ajustados adecuadamente al material y/o la forma de la restauración protésica, con precaución para evitar desconchados.
- (2) Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

Si la superficie adherente es cerámica a base de sílice (por ejemplo porcelana convencional, disilicato de litio), cerámicas híbridas o resina compuesta:

Según el tipo de restauración, debe usarse tratamiento con ácido o arenado:

Tratamiento con ácido (por ejemplo porcelana convencional, disilicato de litio):

- (1) Grabe la superficie adherente con solución de ácido fluorhídrico de acuerdo con las instrucciones de empleo del material de restauración, o aplique un agente de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) sobre la superficie adherente dejando actuar durante 5 segundos.
- (2) Limpie la superficie adherente con agua y séquela.

Tratamiento de arenado (por ejemplo resina compuesta)

- (1) Tras la colocación de prueba trate la superficie adherente deslustrándola con polvo de aluminio (30-50 µm) aplicando una presión de aire de 0,1-0,2 MPa (1-2kgf/cm², 15-29psi). La presión del aire y el tamaño del polvo deben ser ajustados adecuadamente al material y/o la forma de la restauración protésica, con precaución para evitar desconchados.
- (2) Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

A-3. Aplicación de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Si la superficie adherente es resina compuesta, aplique un agente grabador (por ejemplo K-ETCHANT Syringe) a la superficie adherente y déjelo actuar durante 5 segundos. Luego lávelo bien y séquelo.
- (2) Ponga la cantidad necesaria de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS en un compartimento de un disco de mezcla inmediatamente antes de hacer la aplicación.
- (3) Aplique CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS a la superficie adherente de la restauración con un pincel aplicador.
- (4) Después de aplicarlo, seque lo suficiente toda la superficie adherente utilizando una corriente de aire suave que no tenga aceite.

A-4. Cementación

Cemente el aparato protésico usando cemento de resina (PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 o PANAVIA 21 por ejemplo) de acuerdo con las secciones pertinentes «Cementación» o «Colocación» del modo de empleo.

B. Reparación intraoral de restauraciones fracturadas de cerámica, cerámicas híbridas, resina compuesta o metal.

B-1. Control de humedad

Si es necesario, ponga un dique de goma para lograr un aislamiento apropiado al realizar procedimientos con productos adhesivos.

B-2. Preparación de las superficies adherentes

- (1) Trate la superficie adherente con una punta de diamante o arenándola con polvo de aluminio. La presión de aire y el tamaño del polvo deben ser ajustados adecuadamente al material y/o la forma de la prótesis.
- (2) Aplique un agente de grabado (K-ETCHANT Syringe por ejemplo) a las superficies adherentes del material de restauración y del metal de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y déjelo así durante 5 segundos. Lave luego las superficies con agua y séquelas.

B-3. Aplicación de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Ponga la cantidad necesaria de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS en un compartimento de un disco de mezcla inmediatamente antes de hacer la aplicación.
- (2) Aplique CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS a la superficie frontal del material con un pincel aplicador.

[NOTA]

Si la superficie adherente no es áspera, aplique ALLOY PRIMER a la superficie del metal precioso para un rendimiento óptimo. Siga las instrucciones de uso antes de aplicar CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

- (3) Después de aplicarlo, seque lo suficiente toda la superficie adherente utilizando una corriente de aire suave que no tenga aceite.

B-4. Tratamiento de las superficies de los dientes

Cuando haya una superficie de diente que forme parte de superficies adherentes, aplique agente adhesivo (CLEARFIL TRI-S BOND PLUS por ejemplo) a esa superficie del diente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

B-5. Aplique la resina compuesta fotopolimerizable

Aplique una resina compuesta fotopolimerizable (CLEARFIL MAJESTY ES-2 por ejemplo) en la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula la resina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[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: 458211076Conditioner2157Y

[NOTA]

"PANAVIA", "CLEARFIL" y "ESTENIA" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

"KATANA" es una marca registrada o marca comercial de NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS è un primer protesico universale che fornisce una migliore superficie adesiva per ceramiche (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio, ossido di zirconio), ceramiche ibride (ad esempio ESTENIA C&B), resine composite e metalli. 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

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS Automix è indicato per le seguenti applicazioni:

- [1] Trattamento della superficie di restauri protesici realizzati in ceramica, ceramica ibrida, resina composita o metallo
- [2] Riparazioni intraorali di restauri fratturati realizzati in ceramica, ceramica ibrida, resina composita o metallo

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

La mucosa orale potrebbe diventare biancastra a contatto con il prodotto a causa della coagulazione della proteina. Si tratta di un fenomeno temporaneo che solitamente sparisce in pochi giorni. Istruire i pazienti affinché evitino di irritare l'area interessata quando spazzolano i denti.

V. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Evitare il contatto diretto con la pelle e/o i tessuti molli per evitare l'ipersensibilità. Indossare guanti o adottare le giuste precauzioni durante l'uso del prodotto.
4. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di usare il prodotto coprire gli occhi del paziente con un tovagliolo o con occhiali di protezione al fine di proteggere il paziente da eventuali spruzzi di materiale.
5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
7. Non riutilizzare il pennello applicatore per prevenire la contaminazione incrociata. Il pennello applicatore è monouso. Gettarlo dopo l'uso.
8. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II. INDICAZIONI PER L'USO].
2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
3. Non mescolare questi prodotti a agenti di bonding o usarli insieme ad altri prodotti; la combinazione dei materiali può determinare modifiche delle caratteristiche fisiche, compresa la possibile diminuzione della forza d'adesione.
4. Il prodotto andrebbe utilizzato subito dopo la sua erogazione. Contiene etanolo volatile. Più il solvente evapora, più aumenta la viscosità che può rendere difficile l'applicazione.
5. Eseguire l'adesione (o cementazione) immediatamente dopo il trattamento della superficie da restaurare.
6. Se la superficie aderente trattata viene contaminata con sangue o saliva, sciacquare con acqua, asciugare e pulire l'area con un agente mordenzante (p.e. K-ETCHANT Syringe) e ripetere il trattamento con questo prodotto.
7. Se il prodotto si deposita sull'ugello, pulirlo con una garza o un tampone di cotone imbevuto di alcol.
8. Se gli strumenti di questo prodotto sono danneggiati, prestare la massima attenzione ed interrompere immediatamente il loro impiego.
9. La mordenzatura della dentina vitale può provocare sensibilità post-operatoria.
10. Applicare ALLOY PRIMER quando la superficie di adesione del metallo prezioso non si presta ad essere irruvidita o intraoralmente durante le riparazioni.

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere conservato (2-8°C/ 36-46°F) quando non è in uso, e dovrà essere portato a temperatura ambiente per 15 minuti prima dell'uso; in caso contrario, il liquido in eccesso potrebbe fuoriuscire o colare dopo l'uso.
3. Tenere il prodotto lontano da fonti di calore, luce solare diretta o fiamme libere.
4. Si deve rimettere il tappo alla bottiglia subito dopo l'erogazione del liquido dalla bottiglia. Ciò impedisce l'evaporazione di ingredienti volatili.
5. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VI. CONTENUTO

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

<Componenti principali>

- 3-Metacrilossi-propil-trimetossi-silano (< 10%)
- 10-Metacriloloossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (< 2%)
- Etanolo (> 80%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

VII. PROCEDURE CLINICHE

A. Trattamento della superficie di restauri protesici realizzati in ceramica, ceramica ibrida, resina composita o metallo

A-1. Controllo della contaminazione

Se necessario, posizionare la diga di gomma per isolare il campo operatorio.

A-2. Preparazione della superficie

Se la superficie di adesione è ceramica di ossido di metallo (ad esempio KATANA Zirconia) o metallo:

- (1) Dopo il fitting di prova, irruvidire la superficie di adesione sabbiando con polvere di alluminio (30-50 µm) applicando una pressione dell'aria di 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). La pressione dell'aria e la granulometria della polvere dovranno essere opportunamente regolate per adattarsi al materiale e/o alla forma del restauro protesico, lavorando con cautela per evitare lo sbriciolamento.
- (2) Dopo la sabbiatura, procedere con la pulizia del restauro protesico usando un'unità ad ultrasuoni per 2 minuti, quindi asciugare con un getto d'aria.

Se la superficie di adesione è ceramica a base di silicio (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio), ceramiche ibride o resina composita:

In base al tipo di restauro si potrà usare un trattamento con acido o la sabbiatura: Trattamento con acido (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio):

- (1) Mordenzare la superficie di adesione con soluzione di acido fluoridrico rispettando le informazioni per l'uso del materiale di restauro, o applicare un agente a base di acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe) sulla superficie di adesione e lasciare agire per 5 secondi.
- (2) Lavare con acqua la superficie di adesione e asciugare.

Trattamento di sabbiatura (ad esempio con resina composita)

- (1) Dopo il fitting di prova, irruvidire la superficie di adesione sabbiando con polvere di alluminio (30-50 µm) applicando una pressione dell'aria di 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). La pressione dell'aria e la granulometria della polvere dovranno essere opportunamente regolate per adattarsi al materiale e/o alla forma del restauro protesico, lavorando con cautela per evitare lo sbriciolamento.
- (2) Dopo la sabbiatura, procedere con la pulizia del restauro protesico usando un'unità ad ultrasuoni per 2 minuti, quindi asciugare con un getto d'aria.

A-3. Applicazione di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Se la superficie di adesione è resina composita, applicare un agente mordenzante (ad esempio K-ETCHANT Syringe) sulla superficie di adesione e lasciarlo agire per 5 secondi. Quindi lavare e asciugare accuratamente.
- (2) Erogare la quantità necessaria di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS nella vaschetta di miscelazione immediatamente prima dell'applicazione.
- (3) Applicare CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS alla superficie di adesione del restauro con un pennello applicatore.
- (4) Dopo l'applicazione, asciugare sufficientemente l'intera superficie con un lieve getto d'aria esente da olio.

A-4. Cementazione

Cementare la protesi con un cemento composito (es. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 o PANAVIA 21) secondo le sezioni rispettive «Cementazione» o «Collocazione» delle istruzioni per l'uso.

B. Riparazioni intraorali di restauri fratturati realizzati in ceramica, ceramica ibrida, resina composita o metallo

B-1. Controllo della contaminazione

Se necessario, posizionare la diga di gomma per isolare il campo operatorio.

B-2. Preparazione delle superfici di adesione

- (1) Irruvidire la superficie di adesione con una punta diamantata o sabbiando con polvere di alluminio. La pressione dell'aria e la granulometria della polvere dovranno essere opportunamente regolate per adattarsi al materiale e/o alla forma del restauro protesico.
- (2) Applicare un agente mordenzante (es. K-ETCHANT Syringe) sulle superfici di adesione del materiale di rivestimento e della struttura in metallo, secondo le istruzioni del produttore, e lasciarlo agire per 5 secondi. Lavare quindi le superfici con acqua e asciugare.

B-3. Applicazione di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Erogare la quantità necessaria di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS nella vaschetta di miscelazione immediatamente prima dell'applicazione.
- (2) Applicare CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS alla superficie esposta del materiale, mediante un pennello applicatore.

[NOTA]

Se la superficie aderente non è irruvidita, applicare ALLOY PRIMER alla superficie in metallo prezioso per un risultato ottimale; seguire le istruzioni per l'uso prima di applicare CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- (3) Dopo l'applicazione, asciugare sufficientemente l'intera superficie con un lieve getto d'aria esente da olio.

B-4. Trattamento della superficie del dente

Quando le superfici di adesione comprendono parte del dente, applicarvi un adesivo (es. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) secondo le istruzioni del produttore.

B-5. Restauro in composito fotopolimerizzabile

Applicare una resina composita fotopolimerizzabile (es. CLEARFIL MAJESTY ES-2) nella cavità, fotopolimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del Produttore.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[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: 458211076Conditioner2157Y

[NOTA]

"PANAVIA", "CLEARFIL" e "ESTENIA" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

"KATANA" è un marchio registrato o un marchio di fabbrica di NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. INLEIDING

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS is een universele tandheelkundige prothetische primer die een verbeterd adhesief oppervlak verzorgt aan keramiek (bijv. conventioneel porselein, lithiumdisilicaat, zirkoniumoxide), hybride keramiek (bijv. ESTENIA C&B), composiet en metaal. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS wordt aanbevolen voor het volgende gebruik.
- [1] Oppervlaktebehandeling van prothetische voorzieningen van keramiek, hybride keramiek, composiet of metaal
 - [2] Intraorale reparaties van gefracureerde restauraties van keramiek, hybride keramiek, composiet of metaal

III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Het mondslijmvlies kan, door de coagulatie van proteïne, witachtig van kleur worden als het in contact komt met het product. Dit is meestal een tijdelijk fenomeen dat na enkele dagen verdwijnt. Geef de patiënten richtlijnen om irritatie van de betrokken mucosa te voorkomen tijdens het tanden poetsen.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Vermijd rechtstreeks contact met de huid en/ of het zachte weefsel om overgevoeligheid te voorkomen. Draag handschoenen of tref aangepaste maatregelen wanneer u het product gebruikt.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de oog terecht komt. Dek ter bescherming tegen eventueel spatten, voordat het product gebruikt wordt, de ogen van de patiënt af met een doek of een beschermbril.
5. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen: <Indien het product in het oog komt>
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
<Indien het product in contact komt met de huid of de mucosa>Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpellet of een met alcohol bevochtigd gaasje en spoel overvloedig met water.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Geen applicatorborstel opnieuw gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen. De applicatorborstel mag slechts één keer gebruikt worden. Gooi de borstel weg na gebruik.
8. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Deze producten niet met hechtmiddelen mengen of in combinatie met andere producten gebruiken; een combinatie van materialen kan tot een verandering van de natuurkundige eigenschappen inclusief een mogelijke verslechtering van de hechtkracht leiden.
4. Het product dient kort na doseren te worden gebruikt. Het bevat alcohol, dat vluchtig is. Wanneer het oplosmiddel verdamp, neemt de viscositeit toe en wordt aanbrengen bemoeilijkt.
5. Cementeer of bond zo snel mogelijk na het behandelen van het hechtoppervlak met het product.
6. Indien het behandelde hechtoppervlak met speeksel of bloed verontreinigd is, met water spoelen, drogen, het gebied met een etsmiddel (bijv. K-ETCHANT Syringe) reinigen en nogmaals met dit product behandelen.
7. Wanneer het product zich ophoopt langs de opening, veeg dit weg met een gaasje of een wattenpellet gedrenkt in alcohol.
8. Indien de houder van dit product beschadigd is, denk om uw eigen veiligheid en zet het gebruik ervan onmiddellijk stop.
9. Het etsen van vitaal dentine kan post operatieve pijn tot gevolg hebben.
10. Breng ALLOY PRIMER aan wanneer het hechtoppervlak op het edelmetaal niet intra-oraal kan geruwd worden tijdens reparaties.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product moet bewaard worden op (2-8°C/ 36-46°F) wanneer niet in gebruik. Het dient op kamertemperatuur gebracht te worden gedurende 15 minuten; anders is er kans dat er teveel wordt gedoseerd of sijpelt de vloeistof er uit na gebruik.
3. Niet aan extreme hitte, het directe zonlicht en vuur blootstellen.
4. De dop moet herplaatst worden zodra de vloeistof gedoseerd is uit de fles. Dit voorkomt verdamping van vluchtige ingrediënten.
5. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

VI. ONDERDELEN

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

<Basisingrediënten>

- 3-Methacryloxypropyl trimethoxysilicaan (< 10%)
- 10-Methacryloxydecyl diwaterstoffsosfaat (MDP) (< 2%)
- Ethanol (> 80%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

VII. KLINISCHE PROCEDURES

A. Oppervlaktebehandeling van prothetische voorzieningen van keramiek, hybride keramiek, composiet of metaal

A-1. Vochtbeheersing

Plaats, indien nodig, een cofferdam voor een goede isolatie voor de adhesiefprocedure.

A-2. Voorbereiding van oppervlak

Indien het te bevestigen oppervlak bestaat uit metaaloxidekeramiek (bijv. KATANA Zirconia) of metaal:

- (1) Na het passen het te hechten oppervlakopruwen met aluminiumoxidepoeder (30-50 µm) bij 0.1-0.4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). De luchtdruk en deeltjesgrootte dient te worden aangepast naargelang het materiaal en / of de vorm van de prothetische voorziening om chipping te voorkomen.
- (2) Wees voorzichtig om chipping te voorkomen. Na het zandstralen de voorziening reinigen in een ultrasoonbad gedurende 2 minuten. Vervolgens drogen met de luchtsput.

Indien het te bevestigen oppervlak bestaat uit silicahoudend keramiek (bijv. conventioneel porselein, lithiumdisilicaat), hybride keramiek of composiet:

Afhankelijk van het type restauratiemateriaal kan behandelen met zuur of zandstralen worden gebruikt:

Behandeling met zuur (bijv. conventioneel porselein, lithiumdisilicaat):

- (1) Ets het te hechten oppervlak met waterstoffluoride, conform de gebruiksinformatie van het restauratiemateriaal, of breng een fosforzuuragans (bijv. K-ETCHANT Syringe) aan op het te hechten oppervlak en laat zitten gedurende 5 seconden.
- (2) Reinig het te cementeren oppervlak met water en droog.

Zandstralen(bijv. composiet):

- (1) Na het passen het te hechten oppervlakopruwen met aluminiumoxidepoeder (30-50 µm) bij 0.1-0.2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). De luchtdruk en deeltjesgrootte dient te worden aangepast naargelang het materiaal en / of de vorm van de prothetische voorziening om chipping te voorkomen.
- (2) Wees voorzichtig om chipping te voorkomen. Na het zandstralen de voorziening reinigen in een ultrasoonbad gedurende 2 minuten. Vervolgens drogen met de luchtsput.

A-3. Aanbrengen van CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Indien het te hechten oppervlak composiet is, breng dan een etsmiddel aan (bijv. K-ETCHANT Syringe) en laat het daar gedurende 5 seconden. Daarna grondig spoelen en drogen.
- (2) Doseer de vereiste hoeveelheid CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS direct alvorens gebruik in het kommetje van het mengschaaftje.
- (3) Breng CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aan op het te bevestigen oppervlak met een applicatieborsteltje.
- (4) Na het aanbrengen, het gehele hechtoppervlak voldoende drogen met een milde, olie-vrije luchtstroom.

A-4. Cementeren

Cementeer de prothetische voorziening met composietcement (bijvoorbeeld PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 of PANAVIA 21) in overeenstemming met het relevante hoofdstuk "Cementeren" of "Aanbrengen" van de gebruiksaanwijzing.

B. Intraorale reparaties van gefracureerde restauraties van keramiek, hybride keramiek, composiet of metaal

B-1. Vochtbeheersing

Plaats, indien nodig, een cofferdam voor een goede isolatie voor de adhesiefprocedure.

B-2. Preparatie van hechtoppervlakken

- (1) Ruw het te hechten oppervlak op met een diamantboor of door te zandstralen met aluminiumoxidepoeder. De druk en poederkorrelgrootte dient te worden aangepast aan het materiaal en / of de vorm van de prothetische voorziening.
- (2) Breng een etsmiddel (bijvoorbeeld K-ETCHANT Syringe) op het facing oppervlak en het metalen frame aan in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant. Laat 5 seconden inwerken. Spoel vervolgens met water en droog.

B-3. Aanbrengen van CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Doseer de vereiste hoeveelheid CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS direct alvorens gebruik in het kommetje van het mengschaaftje.
- (2) Breng CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aan op het te fineren oppervlak met een applicatieborsteltje.
[OPMERKING]
Indien het hechtingsoppervlak niet geruwd is, brengt u ALLOY PRIMER aan op het oppervlak van het edelmetaal voor optimale prestaties: volg de gebruiksinstructies voordat u CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aanbrengt.
- (3) Na het aanbrengen, het gehele hechtoppervlak voldoende drogen met een milde, olie-vrije luchtstroom.

B-4. Behandeling van tandoppervlak

Indien het tandoppervlak deel uit maakt van het hechtoppervlak, moet u een adhesief (bijvoorbeeld CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant aanbrengen.

B-5. Polymeriseren van composiet restauratie.

Breng lichthardend composiet (bijvoorbeeld CLEARFIL MAJESTY ES-2) aan in de caviteit, polymeriseer, werk af en polijst de composiet in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[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: 458211076Conditioner2157Y

[OPMERKING]

"PANAVIA", "CLEARFIL" en "ESTENIA" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

"KATANA" is een gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. EINLEITUNG

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ist ein dentaler universell einsetzbarer prothetischer Primer, der Keramik (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat, Zirkonoxid), Hybridkeramik (z. B. ESTENIA C&B), Kompositkunststoff und Metall eine verbesserte Klebefläche bietet. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ist für folgende Anwendungen geeignet:

- [1] Oberflächenbehandlung von prothetischen Restaurationen aus Keramik, Hybridkeramik, Kompositkunststoff oder Metall
- [2] Intraorale Reparatur von frakturierten Restaurationen aus Keramik, Hybridkeramik, Kompositkunststoff oder Metall

III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit dem Produkt aufgrund von Proteinkoagulationen weißlich verfärben. Bei dieser Verfärbung handelt es sich um ein vorübergehendes Phänomen, das sich in der Regel nach wenigen Tagen zurückbildet. Weisen Sie den Patienten an, beim Putzen des betreffenden Bereichs Reizungen zu vermeiden.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
- Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzeme, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Haut und/oder Weichgewebe, um das Auftreten einer Überempfindlichkeit zu vermeiden. Tragen Sie Handschuhe, oder ergreifen Sie geeignete Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit dem Produkt.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät.
Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch oder einer Schutzbrille ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
- Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
<Falls das Produkt ins Auge gelangt>
Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
<Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>
Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
- Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
- Die Applikatorbürste nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Die Applikatorbürste ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

- Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
- Diese Produkte nicht mit Haftvermittlern mischen oder in Verbindung mit anderen Produkten verwenden; eine Kombination der Materialien kann zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften einschließlich einer möglichen Verschlechterung der Haftfestigkeit führen.
- Das Produkt sollte kurzfristig nach dem Ausbringen verwendet werden. Es enthält flüchtiges Ethanol.
Sobald das Lösungsmittel verdunstet, steigt die Viskosität, was das Auftragen unter Umständen erschwert.
- Das Bonding (Zementieren) sollte direkt im Anschluss an das Konditionieren der Restaurationsoberfläche erfolgen.
- Falls die behandelte Haftoberfläche mit Speichel oder Blut verunreinigt ist, mit Wasser spülen, trocknen, den Bereich mit einem Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT Syringe) reinigen und erneut mit diesem Produkt behandeln.
- Das Produkt bei Ansammlungen an der Düse stets mit einem Mulltuch oder einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch abwischen.
- Achten Sie darauf, wenn die mit diesem Produkt in Zusammenhang stehenden Instrumente beschädigt sind dass es nicht zu Verletzungen kommt. Stellen Sie die Verwendung unverzüglich ein.
- Das Ätzen von vitalem Dentin kann zu postoperativen Sensitivitäten führen.
- Wenn die Haftfläche des Edelmetalls während der Reparatur nicht intraoral aufgetragen werden kann, ALLOY PRIMER auftragen.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Das Produkt muss bei Nichtverwendung bei 2-8°C/36-46°F aufbewahrt werden und sollte vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden, da sonst überschüssige Flüssigkeit austreten oder die Flüssigkeit nach Gebrauch auslaufen könnte.
- Vor großer Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder offenem Feuer fernhalten.
- Den Flaschenverschluss schnellstmöglich nach dem Ausbringen der Flüssigkeit aus der Flasche wieder aufsetzen, damit die flüchtigen Bestandteile nicht verdampfen können.
- Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

VI. KOMPONENTEN

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

- <Hauptbestandteile>
 - 3-Methacryloxypropyl-Trimethoxysilan (< 10%)
 - 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (< 2%)
 - Ethanol (> 80%)
- Einheiten in Klammern sind Masse-%.

VII. KLINISCHE ANWENDUNG

A. Oberflächenbehandlung von prothetischen Restaurationen aus Keramik,

Hybridkeramik, Kompositkunststoff oder Metall

A-1. Feuchtigkeitsschutz

Gegebenenfalls Kofferdam legen zur angemessenen Isolierung gegen Feuchtigkeit während der Adhäsivbehandlung.

A-2. Vorbereitung der Oberfläche

Sollte die Haftfläche aus Metalloxidkeramik (z. B. KATANA Zirconia) oder Metall bestehen:

- (1) Die Haftfläche nach der Einprobe durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30-50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi) anrauen.

Der Luftdruck und die Korngröße sollten an das Material und/oder die Form der prothetischen Restauration angepasst werden. Achten Sie darauf, dass keine Abplatzungen auftreten.

- (2) Achten Sie darauf, dass keine Abplatzungen auftreten. Die Restauration nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss im Luftstrom trocknen.

Sollte die Haftfläche aus Keramik auf Basis von Siliziumoxid (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat) Hybridkeramik oder Kompositkunststoff bestehen:

Je nach Art der Restauration kann eine Behandlung mit Säure oder ein Abstrahlen durchgeführt werden:

Behandlung mit Säure (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat):

- (1) Die Haftfläche gemäß Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials mit Flusssäurelösung ätzen oder ein Phosphorsäuremittel (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die Haftfläche auftragen und 5 Sekunden lang einwirken lassen.
- (2) Die Haftfläche mit Wasser reinigen und trocknen.

Behandlung durch Abstrahlen (z. B. Kompositkunststoff)

- (1) Die Haftfläche nach der Einprobe durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30-50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi) anrauen. Der Luftdruck und die Korngröße sollten an das Material und/oder die Form der prothetischen Restauration angepasst werden. Achten Sie darauf, dass keine Abplatzungen auftreten.
- (2) Achten Sie darauf, dass keine Abplatzungen auftreten. Die Restauration nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss im Luftstrom trocknen.

A-3. Auftragen von CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Bei einer Haftfläche aus Kompositkunststoff ein Ätzmittel (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die Haftfläche auftragen und 5 Sekunden lang einwirken lassen. Anschließend gründlich waschen und trocknen.
- (2) Die benötigte Menge CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS unmittelbar vor der Verwendung in die Vertiefung einer Mischschale geben.
- (3) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS mit einer Applikatorbürste auf die Haftfläche der Restauration auftragen.
- (4) Die gesamte haftende Fläche nach dem Auftragen unter Zuhilfenahme eines leichten, ölfreien Luftstroms trocknen.

A-4. Zementierung

Die prothetische Versorgung mit Kunststoffzement (zum Beispiel PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 oder PANAVIA 21) gemäß den betreffenden Abschnitten „Zementierung“ bzw. „Platzieren“ in der Gebrauchsinformation befestigen.

B. Intraorale Reparatur von frakturierten Restaurationen aus Keramik, Hybridkeramik, Kompositkunststoff oder Metall

B-1. Feuchtigkeitsschutz

Gegebenenfalls Kofferdam legen zur angemessenen Isolierung gegen Feuchtigkeit während der Adhäsivbehandlung.

B-2. Vorbereitung von Haftflächen

- (1) Die Haftfläche mit einer Diamantspitze oder durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver anrauen. Der Luftdruck und die Korngröße sollten an das Material und/oder die Form der prothetischen Restauration angepasst werden.
- (2) Ein Ätzmittel (zum Beispiel K-ETCHANT Syringe) gemäß Anweisung des Herstellers auf die Adhäsionsflächen des Verblendwerkstoffs und des Metallgerüsts aufbringen, 5 Sekunden warten und die Oberflächen anschließend mit Wasser reinigen und trocknen.

B-3. Auftragen von CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Die benötigte Menge CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS unmittelbar vor der Verwendung in die Vertiefung einer Mischschale geben.
- (2) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS mit einer Applikatorbürste auf die Oberfläche des Verblendmaterials auftragen.

[HINWEIS]

- Tragen Sie für optimale Ergebnisse ALLOY PRIMER auf die Oberfläche aus Edelmetall auf, wenn die Haftfläche nicht aufgeraut wird; befolgen Sie vor dem Auftragen von CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS die Gebrauchsinformation.
- (3) Die gesamte haftende Fläche nach dem Auftragen unter Zuhilfenahme eines leichten, ölfreien Luftstroms trocknen.

B-4. Konditionierung von Zahnoberflächen

Ist die Zahnoberfläche Teil der Adhäsionsfläche, ein Bindemittel (zum Beispiel CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) gemäß Anweisung des Herstellers aufbringen.

B-5. Lichthärtung von Kompositfüllungen

Ein Komposit (zum Beispiel CLEARFIL MAJESTY ES-2) in die Kavität geben, lichthärten und gemäß Anweisung des Herstellers finieren und polieren.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

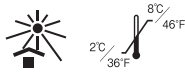
[HINWEIS]

- 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: 458211076Conditioner2157Y

[HINWEIS]

„PANAVIA“, „CLEARFIL“ und „ESTENIA“ sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ ist ein eingetragenes Warenzeichen oder Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. INTRODUKTION

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS är en dental universell protesprimer som ger en förbättrad vidhäftningsyta för keramik (t.ex. vanligt porslin, litiumdisilikat, zirkoniumdioxid), hybridkeramik (t.ex. ESTENIA C&B), kompositplast och metall. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS används för följande användningsområden:

- [1] Ytbehandling av protetiska restaureringar som är tillverkade av keramik, hybridkeramik, kompositplaster eller metall.
- [2] Intraorala reparationer av brutna restaureringar som är tillverkade av keramik, hybridkeramik, kompositplaster eller metall.

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater

IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER

Vid kontakt med produkten kan vitaktig misfärgning av slemhinnan uppstå p.g.a. proteinkoagulering. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar. Uppmana patienten till försiktighet vid den dagliga munhygien.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

- Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåda eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Undvik direkt kontakt med huden och/ eller munnens mjuka vävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
- Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögat. Före användning av produkten ska patientens ögon täckas över med en handduk eller ska skyddsglasögon för att skydda ögonen mot materialstänk.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögat>
Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
Torka omedelbart av det med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
- Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
- För att undvika korsinfektioner ska appliceringsborsten inte återanvändas. Appliceringsborsten är avsedd för engångsbruk. Släng den efter användning.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Blanda inte dessa produkter med andra bondningsmedel eller använd dem inte tillsammans med andra produkter; blandning av olika material kan förändra de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av den förväntade hållfastheten.
- Produkten bör användas så fort som möjligt efter dispensering. Den innehåller flyktig etanol. När lösningsmedlet avdunstar ökar viskositeten, detta kan göra medlet svårapplicerbart.
- Genomför bondningen (eller cementeringen) snarast efter det att restaurationens yta har behandlats med produkten.
- Om den behandlade vidhäftningsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den sköljas med vatten, torkas och ytan ska rengöras med ett etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT Syringe) och sedan behandlas med produkten igen.
- Om produkten hamnar på munstycket, ska den torkas bort med en bomullstuss eller gasbinda som är dränkt i alkohol.
- Om instrumenten till denna produkt är skadade, se till att du inte skadar dig själv och sluta genast att använda dem.
- Etsning av vitalt dentin kan ge postoperativ känslighet.
- Applicera ALLOY PRIMER om ädelmetallens vidhäftningsyta inte kan ruggas upp intraoralt under reparation.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatum som står på förpackningen.
- Produkten ska förvaras vid 2-8 °C/36-46 °F när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur i 15 minuter före användning, i annat fall kan överflödig vätska dispenserars eller komma till ytan efter användning.
- Produkten får inte utsättas för extrem heta, direkt solbestrålning eller öppen eld.
- Locket ska sättas tillbaka på flaskan omedelbart efter det att vätskan har dispenserats från flaskan. På så sätt undviks att lösningsmedel kan avdunsta.
- Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

VI. KOMPONENTER

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

<Huvudingredienser>

- 3-metakryloxy-propyl-trimethoxysilan (< 10%)
- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP) (< 2%)
- Etanol (> 80%)

Enheter inom parentes är massa %.

VII. KLINISKA FÖRFARANEN

A. Ytbehandling av protetiska restaureringar som är tillverkade av keramik, hybridkeramik, kompositplaster eller metall.

A-1. Fuktkontroll

En kofferdam rekommenderas för att isolera behandlingsytan tillräckligt för adhesiva behandlingar.

A-2. Förbehandling av ytan

Om vidhäftningsytan är av metalloxidkeramik (t.ex. KATANA Zirconia) eller metall:

- (1) Efter inprovning, rugga upp vidhäftningsytan genom blästring med aluminiumoxidpulver (30-50 µm) med ett lufttryck på 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi).

- Lufttrycket och pulverstorleken ska vara anpassade till materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen, detta ska göras försiktigt för att undvika sprickbildning.
- (2) Var försiktig så att inga flisor lossnar. Efter blästringen ska restaurationen rengöras med ultraljud i 2 minuter, luftblåstras.

Om vidhäftningsytan är kiseldioxid-baserat porslin (t.ex. vanligt porslin, litiumdisilikat), hybridkeramik eller kompositplast:

Beroende på typen av restaurering, kan syrabehandling eller blästring användas:

Syrabehandling (t.ex. vanligt porslin, litiumdisilikat):

- (1) Etsa vidhäftningsytan med en fluorvätesyra-lösning i enlighet med bruksanvisningen för restaureringsmaterialet eller applicera ett fosforhaltigt etsmedel (t.ex. K-ETCHANT Syringe) över vidhäftningsytan och låt den sitta kvar i 5 sekunder.
- (2) Tvätta sedan av vidhäftningsytan med vatten och torka den.

Behandling med blästring (t.ex. kompositplast)

- (1) Efter inprovning, rugga upp vidhäftningsytan genom blästring med aluminiumoxidpulver (30-50 µm) med ett lufttryck på 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Lufttrycket och pulverstorleken ska vara anpassade till materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen, detta ska göras försiktigt för att undvika sprickbildning.
- (2) Var försiktig så att inga flisor lossnar. Efter blästringen ska restaurationen rengöras med ultraljud i 2 minuter, luftblåstras.

A-3. Applicering av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Om vidhäftningsytan är av kompositplast, applicera ett etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT Syringe) på vidhäftningsytan och låt det verka i 5 sekunder. Tvätta sedan noggrant och torka.
- (2) Tryck ut den nödvändiga mängden av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS i en blandningsskål omedelbart före applicering.
- (3) Applicera CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på restaureringens vidhäftningsytan med en appliceringsborste.
- (4) Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luftblästring.

A-4. Cementering

Cementera fast den protetiska anordningen med resincement (t.ex. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 eller PANAVIA 21) enligt de tillämpliga avsnitten "Cementering" eller "Placering" i bruksanvisningen.

B. Intraorala reparationer av brutna restaureringar som är tillverkade av keramik, hybridkeramik, kompositplaster eller metall.

B-1. Fuktkontroll

En kofferdam rekommenderas för att isolera behandlingsytan tillräckligt för adhesiva behandlingar.

B-2. Förbehandling av vidhäftningsytorna

- (1) Rugga upp vidhäftningsytan med en diamantspets eller genom blästring med aluminiumpulver. Lufttrycket och pulverstorleken ska vara anpassade till materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen.
- (2) Applicera ett etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT Syringe) på fasadmaterialets vidhäftningsyta och metallpelaren enligt tillverkarens instruktioner och låt det sitta kvar i 5 sekunder. Tvätta sedan av ytorna med vatten och torka dem.

B-3. Applicering av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Tryck ut den nödvändiga mängden av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS i en blandningsskål omedelbart före applicering.
- (2) Applicera CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på fasadmaterialets ytor med en appliceringsborste.
[ANVISNING]
Om vidhäftande ytan inte är uppruggad, ska ALLOY PRIMER appliceras på ädelmetallytan för optimal prestanda. Följ bruksanvisningen när du använder CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- (3) Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luftblästring.

B-4. Behandling av tandytan

Om en tandyta är en del av vidhäftningsytan ska ett bondningsmedel (t.ex. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) appliceras enligt tillverkarens instruktioner.

B-5. Ljushärda kompositresinfyllningar

Applicera ljushärdande kompositresin (t.ex. CLEARFIL MAJESTY ES-2) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera resin enligt tillverkarens instruktioner.

[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: 458211076Conditioner2157Y

[ANVISNING]

"PANAVIA", "CLEARFIL" och "ESTENIA" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.
"KATANA" är ett registrerat varumärke eller varumärke som tillhör NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. INTRODUKSJON

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS er en dental universell protetisk primer som gir keramikk (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat, zirkondioksid), hybridkeramikk (f.eks. ESTENIA C&B), komposittplast og metall en forbedret klebeflate. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS benyttes i følgende tilfeller:

- [1] Overflatebehandling av protetiske restaureringer av keramikk, hybridkeramikk, komposittplast eller metall.
- [2] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer av keramikk, hybridkeramikk, komposittplast eller metall.

III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

Munnslimhuden kan på grunn av koagulering av proteinet farges hvit ved kontakt med produktet. Her handler det om en forbigående tilstand som forsvinner i løpet av noen dager. Gjør pasienten oppmerksom på at området ikke bør iriteres under tannpuss.

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsinstruksjoner

- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor metakrylatmonomere eller andre komponenter.
- Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
- Unngå direkte kontakt med huden og/ eller bløtvev for å unngå overømfintlige reaksjoner. Bruk hansker eller sørg for passende sikkerhetsiltak når du bruker produktet.
- Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øyet. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle eller en vernebrille for å beskytte dem mot sprut.
- Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:
<Hvis produktet kommer i øyet>
Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
<Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
- Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
- For å unngå krysskontaminering skal applikatorbørsten ikke brukes om igjen. Applikatorbørsten er til engangsbruk. Kast den etter bruk.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

- Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
- Ikke mikse produkter med bonding eller i forbindelse med andre produkter. Kombinasjonen kan føre til forandringen av fysiske egenskaper inkludert en mulig nedgang av adhesjonskraft.
- Produktet bør brukes i løpet av kort tid etter at det er trykket ut. Det inneholder flyktig etanol. Så snart løsemiddelet fordamper, øker viskositeten, noe som evt. kan gjøre påføringen vanskelig.
- Gjør bonding (eller sementering) rask etter behandlingen restaurasjonens overflate med produktet.
- Dersom det er spytt eller blod på behandlet adhesjonsflaten, rense med vann, tørke, rengjøre omegn med en etsende middel (f.eks. K-ETCHANT Syringe) og bruk produktet igjen.
- Hvis produktet hopes opp ved spissen, skal det straks tørkes bort med gasbind eller med en bomullspad fuktet med alkohol.
- Påse at det ikke oppstår skader, og avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet.
- Etsing av vital dentin kan føre til postoperativ sensitivitet.
- Påfør ALLOY PRIMER dersom edelmetallets heftende flate ikke kan rues opp intraoralt under reparasjonen.

3. Forhåndsregler for lagring

- Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Når det ikke er i bruk, skal produktet oppbevares ved 2-8°C/36-46°F. Før bruk skal det varmes opp ved romtemperatur i 15 minutter, ellers kan overskytende væske sive ut, eller væsken renne ut etter bruk.
- Holder produktet ikke i nærheten av ekstrem hete, direkte sollys eller ilden.
- Sett korken på flasken så snart som mulig etter at væsken er helt ut, slik at flyktige komponenter ikke fordampes.
- Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

VI. KOMPONENTER

Se den ytre emballasjen vedrørende deler som er inkludert i pakken.

<Hovedbestandeler>

- 3-methakryloylpropyltrimethoxysilan (< 10%)
- 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP) (< 2%)
- Etanol (> 80%)

Enheter i parentes er masse %.

VII. KLINISKE PROSEDYRER

A. Overflatebehandling av protetiske restaureringer av keramikk, hybridkeramikk, komposittplast eller metall.

A-1. Fuktighetskontroll

Hvis nødvendig plassere en kofferdam for garantere en adekvat isolasjon for adhesjonsprosedyren.

A-2. Overflateforbehandlingen

Dersom den heftende flaten består av metalloksidkeramikk (f.eks. KATANA Zirconia) eller metall:

- (1) Etter prøving skal den heftende flaten sandblåses med aluminiumoksidpulver (30-50 µm) med et lufttrykk på 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi) så den blir ru.

- Luftrykket og kornstørrelsen bør tilpasses materialet og/eller formen på den protetiske restaureringen. Påse at det ikke skaller av.
- (2) Påse at det ikke skaller av. Etter sandblåsing skal restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

Dersom den heftende flaten består av keramikk på silisiumoksidbasis (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat), hybridkeramikk eller komposittplast:

Avhengig av restaureringstype kan det behandles med syre eller sandblåses:

Behandling med syre (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat):

- (1) Den heftende flaten etses med flussyreløsning i samsvar med bruksanvisningen for restaureringsmaterialet, eller påfor et middel som inneholder fosforsyre (som f.eks. K-ETCHANT Syringe) på den heftende flaten og la det få virke i 5 sekunder.
- (2) Rengjør de heftende flatene med vann og tørk dem.

Behandling med sandblåsing (f.eks. komposittplast)

- (1) Etter prøving skal den heftende flaten sandblåses med aluminiumoksidpulver (30-50 µm) med et lufttrykk på 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi) så den blir ru. Luftrykket og kornstørrelsen bør tilpasses materialet og/eller formen på den protetiske restaureringen. Påse at det ikke skaller av.
- (2) Påse at det ikke skaller av. Etter sandblåsing skal restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

A-3. Applisering av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Vid en heftende flate av komposittplast påføres et etsemiddel (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på den heftende flaten og la det virke i 5 sekunder. Deretter vaskes den grundig og tørkes.
- (2) Helle nødvendige mengder av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS til en blandetallerken rett før appliseringen.
- (3) Påfor CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS med en applikatorbørste på restaureringens heftende flate.
- (4) Etter appliseringen, tørke hele adhesjonsflaten grundig med mild oliefri luften.

A-4. Sementering

Sementere prothesen med komposittsement (f.eks. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 eller PANAVIA 21) iht. avsnittene «Sementering» el. «Plassering» i bruksinformasjonen.

B. Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer av keramikk, hybridkeramikk, komposittplast eller metall.

B-1. Fuktighetskontroll

Hvis nødvendig plassere en kofferdam for garantere en adekvat isolasjon for adhesjonsprosedyren.

B-2. Forberede heftende flater

- (1) Den heftende flaten gjøres ru med en diamantspiss eller ved å sandblåse den med aluminiumoksidpulver. Luftrykket og kornstørrelsen bør tilpasses materialet og/eller formen på den protetiske restaureringen.
- (2) Applisere en etsende middel (f.eks. K-ETCHANT Syringe) til hovedmaterialens og metallisk ramme adhesjonsflaten like som instruksjoner fra produsenten og holder det på plass for 5 sekunder. Etterpå rense overflaten med vann og tørke.

B-3. Applisering av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Helle nødvendige mengder av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS til en blandetallerken rett før appliseringen.
- (2) Påfor CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS med en applikatorbørste på laminatmaterialets overflate. [MERKNAD]
For optimale resultater påføres ALLOY PRIMER på overflaten av rustfritt stål dersom den heftende flaten ikke rues opp; følg bruksanvisningen for påføring av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- (3) Etter appliseringen, tørke hele adhesjonsflaten grundig med mild oliefri luften.

B-4. Behandlingen av tannoverflaten

Dersom der er tannoverflaten ennå en del av adhesjonsflaten, applisere en bonding (f.eks. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) etter produsentens henvisning.

B-5. Lysharding komposittfylling

Applisere en lysharding komposit (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES-2) i kaviteten, lysherde det, avslutte og polere komposit etter produsentens henvisning.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. For bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

[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.
- Sammenheng 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: 458211076Conditioner2157Y

[MERKNAD]

"PANAVIA", "CLEARFIL" og "ESTENIA" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.
"KATANA" er et registrert varemerke eller varemerke som tilhører NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. JOHDANTO

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS on hammaslääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu restauraatioiden yleisprimeri, joka parantaa keraamien (esim. perinteinen posliini, litiumdisilikaatti, zirkoniumdioksidi), hybridikeraamien (esim. ESTENIA C&B), yhdistelmämuovien ja metallien tartuntapintaa. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- [1] Keraamisten, hybridikeraamisten, yhdistelmämuovisten tai metallisten proteesirestauroitoiden pintakäsittely
- [2] Keraamisten, hybridikeraamisten, yhdistelmämuovisten tai metallisten, murtuneiden restauraatioiden suunsisäinen korjaus

III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerin suhteen

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Suun limakalvo saattaa tuotteen kanssa kosketuksiin joutumisen jälkeen muuttua proteiiniin koagulaation johdosta vaaaleaksi. Kyseessä on tilapäinen ilmiö, joka katoaa tavallisesti muutaman päivän sisällä. Potilasta on opastettava välttämään käsitellyn alueen ärsyttämistä harjauksen aikana.

V. TURVATOIMENPITEET

1. Varotoimenpiteet

- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
- Jos potilaalla syntyy yliherkkyysoireita, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopetakaan tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
- Välttää suoraan kosketusta ihoon ja/ tai pehmytkudoksiin, se saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Käyttäkää tuotteen käyttämisen aikana suojakäsineitä tai käyttäkää muita varotoimenpiteitä.
- Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmälle. Ennen tuotteen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla tai suojalaseilla.
- Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
< Jos tuotetta pääsee silmään >
Huuhtelee silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
< Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >
Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
- Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
- Älä käytä levityssivellintä uudelleen ristikonaminaation estämiseksi. Levityssivellin on kertakäyttöinen. Hävitä se käytön jälkeen.
- Ehkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Käsitelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

- Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II. KÄYTTÖTARKOITUKSET].
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Älä sekoita näitä aineita sidosaineisiin tai käytä niitä yhdessä muiden tuotteiden kanssa, sillä aineiden sekoittaminen voi muuttaa fyysisiä ominaisuuksia, myös heikentää odotettua lopputulosta.
- Tuote on käytettävä nopeasti annostelun jälkeen. Se sisältää haihtuvaa etanolia. Kun liuotin haihtuu, tuotteen viskositeetti lisääntyy, mikä voi vaikeuttaa sen annostelua.
- Suorita kiinnitys (tai sementointi) heti kun kunnostettava pinta on käsitelty tuotteella.
- Mikäli käsitelyllä kiinnityspinnalla on sylkeä tai verta, huuhtelee pinta vedellä, kuivaa, puhdista etsausaineella (esim. K-ETCHANT Syringe) ja käsittele uudestaan aineella.
- Jos tuotetta kertyy suuttimeen, poista se alkoholiin kostutetulla harsotaitoksella tai vanutupolla.
- Jos tämän tuotteen purkit vahingoittuvat, suojaa itseäsi vahingoittumiselta ja lopeta tuotteen käyttö välittömästi.
- Vitaalin hampaan dentiniin etsaaminen voi aiheuttaa toimenpiteen jälkeistä herkkyyttä.
- Levitä ALLOY PRIMER -ainetta, jos jalometallin tartuntapintaa ei voida karhentaa intraoraalisesti korjauksen aikana.

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- Tuote on säilytettävä kylmässä (2-8 °C/36-46 °F), kun sitä ei käytetä, ja sen on annettava lämmitä huoneenlämpötilaan 15 minuuttia ennen käyttöä. Muuten liiallinen neste saattaa vuotaa ulos tai nestettä saattaa tihkua käytön jälkeen.
- Suojattava korkeilta lämpötiloilta, suoralta auringonvalolta ja avotulelta.
- Laita ruiskun korkki takaisin paikalleen mahdollisimman pian nesteen pullosta annostelun jälkeen. Tämä estää haihtuvien aineosien haihtumisen.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

VI. SISÄLTÖ

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

<Pääasialliset aineosat>

- 3-Metakryyloxypropyl trimetoxysilaani (< 10%)
- 10-Metakryyloxyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP) (< 2%)
- Etanoli (> 80%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

VII. KLIINISET TOIMENPITEET

A. Keraamisten, hybridikeraamisten, yhdistelmämuovisten tai metallisten proteesirestauroitoiden pintakäsittely

A-1. Kosteuden säätely

Käytä tarpeen vaatiessa kofferdam-kumia kiinnitysaineiden eristämiseen muista pinnoista.

A-2. Pinnan valmistelu

Jos kiinnityspinta on metallioksidikeraamia (kuten KATANA Zirconia) tai metallia:

- (1) Karhenna sovitukseen jälkeen tartuntapinta hiekkapuhaltamalla sitä alumiinioksidijauheella (30-50 µm) ilmanpaineella 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi).

Ilmanpaine ja jauhekoko on valittava proteesirestauration materiaalin ja/tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on vältettävä.

- (2) Puhdista proteesirestauroatio hiekkapuhalluksen jälkeen 2 minuutin ultraäänikäsittelyllä ja kuivaa sen jälkeen ilmavirralla.

Jos kiinnityspinta on pioksidipohjaista keramiiaa (kuten perinteinen posliini, litiumdisilikaatti), hybridikeraamia tai yhdistelmämuovia:

Restauraation tyyppin mukaan vaihdellen voidaan käyttää happokäsittelyä tai jauhepuhallusta:

Happokäsittely (esim. perinteinen posliini, litiumdisilikaatti):

- (1) Etsaa tartuntapinta fluorivetyhappoliuoksella restauraatiomateriaalin käyttöohjeiden mukaisesti tai levitä fosforihappoa (esim. K-ETCHANT Syringe) tartuntapinnalle ja anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan.
- (2) Puhdista tartuntapinta vedellä ja kuivaa.

Jauhepuhallus (esim. yhdistelmämuovi)

- (1) Karhenna sovitukseen jälkeen tartuntapinta hiekkapuhaltamalla sitä alumiinioksidijauheella (30-50 µm) ilmanpaineella 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Ilmanpaine ja jauhekoko on valittava proteesirestauration materiaalin ja/tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on vältettävä.
- (2) Puhdista proteesirestauroatio hiekkapuhalluksen jälkeen 2 minuutin ultraäänikäsittelyllä ja kuivaa sen jälkeen ilmavirralla.

A-3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -sidosaineen levitys

- (1) Jos tartuntapinta on yhdistelmämuovia, levitä etsausainetta (esim. K-ETCHANT Syringe) tartuntapinnalle ja anna vaikuttaa 5 sekuntia. Pese sitten huolellisesti ja kuivaa.
- (2) Lisää tarvittava määrä CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -ainetta sekoitusastiaan juuri ennen levittämistä.
- (3) Levitä CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS restauraation tartuntapinnalle levityssivellimellä.
- (4) Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi lempeällä, öljyttömällä ilmavirralla.

A-4. Sementointi

Kiinnitä restauraatio muovisementillä (esim. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 tai PANAVIA 21) käyttöohjeiden sementointia tai levittämistä koskevan kohdan mukaisesti.

B. Keraamisten, hybridikeraamisten, yhdistelmämuovisten tai metallisten murtuneiden restauraatioiden suunsisäinen korjaus

B-1. Kosteuden säätely

Käytä tarpeen vaatiessa kofferdam-kumia kiinnitysaineiden eristämiseen muista pinnoista.

B-2. Tartuntapintojen valmistelu

- (1) Karhenna tartuntapinta timanttikärjellä tai alumiinioksidijauhepuhalluksella. Ilmanpaine ja jauhekoko on valittava proteesirestauration materiaalin ja/tai muodon mukaan.
- (2) Levitä etsausainetta (esim. K-ETCHANT Syringe) päällystemateriaalipinnoille ja metallirakenteen kiinnityspinnoille valmistajan ohjeiden mukaisesti ja anna kuivua 5 sekunnin ajan. Pese pinta puhtaaksi vedellä ja kuivaa.

B-3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -sidosaineen levitys

- (1) Lisää tarvittava määrä CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -ainetta sekoitusastiaan juuri ennen levittämistä.
- (2) Levitä CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -ainetta toisen materiaalin pinnalle levityssivellimellä. [HUOMAUTUS]
Jos tartuntapintaa ei ole karhennettu, levitä jalometallipinnalle ALLOY PRIMER -ainetta optimaalisen toiminnan varmistamiseksi. Noudata käyttöohjeita ennen CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -aineen levittämistä.
- (3) Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi lempeällä, öljyttömällä ilmavirralla.

B-4. Hammaspintojen käsittely

Hammaspinnan ollessa osa kiinnityspintaa, applikoi sidosainetta (esim. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) pinnalle valmistajan ohjeiden mukaisesti.

B-5. Yhdistelmämuovitätteen kovettaminen valolla

Levitä valokovettuvaa yhdistelmämuovia (esim. CLEARFIL MAJESTY ES-2) kaviteettiin, koveta valolla ja viimeistelee sekä kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistettava, soveltuuko tuote siihen käyttötarvikkeeseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

[HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvedo (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Conditioner2157Y

[HUOMAUTUS]

"PANAVIA", "CLEARFIL" ja "ESTENIA" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.
"KATANA" on NORITAKE CO., LIMITED -yrityksen rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. INTRODUKTION

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS er en dental universal protetisk primer, som giver en bedre adhæsiv overflade på keramik (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat, zirkonia), hybridkeramik (fx ESTENIA C&B), kompositresin og metal. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS er beregnet til følgende indikationer:

- Overfladebehandling af protetiske restaureringer, fremstillet af keramik, hybridkeramik, kompositresin eller metal
- Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer, fremstillet af keramik, hybridkeramik, kompositresin eller metal

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

På grund af proteinkoagulation kan mundens slimhinder blive hvide, hvis de kommer i kontakt med produktet. Dette er et forbigående fænomen, som normalt forsvinder i løbet af nogle få dage. Informer patienten om, hvordan man undgår irritation af de berørte områder ved tandbørstning.

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
- Undgå direkte kontakt med huden og/eller blødt væv, så overfølsomhed forhindres. Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger under anvendelsen af produktet.
- Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene.
Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller bære beskyttelsesbriller mod stønk fra materialet.
- 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 vatampun eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
- Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
- Genbrug ikke appliceringspenslen, så krydskontamination undgås. Appliceringspenslen er kun til engangs-brug. Bortskaffes efter anvendelsen.
- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler ved håndtering

- Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
- Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
- Bland ikke disse produkter med bonding-materialer og anvend dem ikke i forbindelse med andre produkter; en indbyrdes blanding af materialer kan forårsage ændringer af de fysiske egenskaber, inklusive en mulig reduktion af bonding-styrken.
- Produktet bør anvendes kort efter dispensering. Det indeholder flygtigt ethanol. Da opløsningsmidlet fordamper, øges produktets viskositet, hvilket kan vanskeliggøre appliceringen.
- Udfør bonding (eller cementering) straks efter behandling af restaureringens overflade med produktet.
- Hvis den behandlede adhærende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skal der skylles med vand og tørres; rengør området med et ætsende materiale (fx K-ETCHANT Syringe) og foretag en ny behandling med dette produkt.
- Hvis produktet har sat sig på spidsen, fjernes det ved hjælp af et stykke gaze eller en vatpællet, der er fugtet med alkohol.
- Hvis instrumenterne i dette produkt er beskadigede, skal man af hensyn til personlig sikkerhed straks ophøre med at anvende dem.
- Ætsning af vital dentin kan forårsage postoperativ overfølsomhed.
- Applicér ALLOY PRIMER, hvis ædelmetallets adhærende overflade ikke kan gøres ru intraoralt under reparationen.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

- Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
- Produktet skal opbevares ved 2-8°C/36-46°F, når det ikke er i anvendelse, og bringes til stuetemperatur i 15 minutter, inden det anvendes. I modsat fald er der risiko for, at der dispenseres for meget væske, eller at det siver ud efter anvendelsen.
- Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme, direkte sollys eller åben ild.
- Flaskehætten skal sættes på igen, så snart væsken er dispenseret fra flasken. Dette hindrer en fordampning af flygtige indholdsstoffer.
- Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

VI. KOMPONENTER

Se den uvendende emballage for dele, der er inkluderet i emballagen.

<Hovedbestanddele>

- 3-Trimethoxysilylpropylmethacrylat (< 10%)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (< 2%)
- Ethanol (> 80%)

Enheder i parentes er masse %.

VII. KLINISKE PROCEDURER

A. Overfladebehandling af protetiske restaureringer, fremstillet af keramik, hybridkeramik, kompositresin eller metal

A-1. Tørlægning

Om nødvendigt anvendes en kofferdam for at opnå en passende isolering til den adhæsive procedure.

A-2. Præparering af overfladen

Hvis den adhærende overflade består af metaloxidkeramik (fx KATANA Zirconia) eller metal:

- Efter indprøvning gøres den adhærende overflade ru ved blæsning med aluminiumspulver (30-50 µm) og et lufttryk på 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). Lufttrykket skal nøje justeres i forhold til materialet og/eller den protetiske restaurerings form. Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås.
- Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Efter sandblæsningen rengøres den protetiske restaurering ved hjælp af ultralyd i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

Hvis den adhærende overflade består af silikatbaseret keramik (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat), hybridkeramik eller kompositresin:

Afhængigt af restaureringstype kan der anvendes syrebehandling eller blæsning: *Syrebehandling (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat):*

- Foretag en ætsning af den adhærende overflade ved hjælp af en flussyreopløsning i henhold til brugsanvisningen for restaureringsmaterialet, eller applicér en fosforsyre (fx K-ETCHANT Syringe) på den adhærende overflade og lad det sidde i 5 sekunder.
- Rengør den adhærende overflade med vand og tør.

Blæsning (fx kompositresin)

- Efter indprøvning gøres den adhærende overflade ru ved blæsning med aluminiumspulver (30-50 µm) og et lufttryk på 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Lufttrykket skal nøje justeres i forhold til materialet og/eller den protetiske restaurerings form. Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås.
- Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Efter sandblæsningen rengøres den protetiske restaurering ved hjælp af ultralyd i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

A-3. Applicering af CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- Hvis den adhærende overflade består af kompositresin, appliceres et ætsningsmiddel (fx K-ETCHANT Syringe) på den adhærende overflade. Lad det sidde i 5 sekunder, hvorefter der skylles omhyggeligt og tørres.
- Dispensér den nødvendige mængde CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS i fordybningen på blandepladen umiddelbart inden appliceringen.
- Applicér CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på restaureringens adhærende overflade ved hjælp af en appliceringspensel.
- Efter appliceringen tørres hele den adhærende overflade forsigtigt ved hjælp olierfri luftspray.

A-4. Cementering

Cementér den protetiske komponent ved hjælp af plastcément (fx PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 eller PANAVIA 21) i overensstemmelse med de relevante afsnit "Cementering" eller "Placering" i brugsanvisningen.

B. Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer, fremstillet af keramik, hybridkeramik, kompositresin eller metal

B-1. Tørlægning

Om nødvendigt anvendes en kofferdam for at opnå en passende isolering til den adhæsive procedure.

B-2. Forberedelse af adhærende overflader

- Hvis den adhærende overflade ru ved hjælp af en diamantspids eller blæsning med aluminiumspulver. Lufttryk og pulverstorrelse skal nøje justeres i forhold til materialet og/eller den protetiske restaurerings form.
- Applicér et ætsende middel (fx K-ETCHANT Syringe) på de adhærende dele af keramikoverfladen og metalstellet - i henhold til producentens vejledning - og lad det sidde på det pågældende sted i 5 sekunder. Derefter skylles overfladerne med vand og tørres.

B-3. Applicering af CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- Dispensér den nødvendige mængde CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS i fordybningen på blandepladen umiddelbart inden appliceringen.
- Applicér CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på facadematerialets overflade ved hjælp af en appliceringspensel.
[BEMÆRK]
Hvis den adhærende overflade ikke er gjort ru, appliceres ALLOY PRIMER på ædelmetaloverfladen med henblik på et optimalt resultat. Følg brugsanvisningen, inden der appliceres CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- Efter appliceringen tørres hele den adhærende overflade forsigtigt ved hjælp olierfri luftspray.

B-4. Behandling af tandoverflade

Hvis tandoverfladen udgør en del af den adhærende overflade, appliceres et bonding-materiale (fx CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) - i henhold til producentens vejledning.

B-5. Lyshærdende kompositplast-fyldninger

Applicér en lyshærdende kompositplast (fx CLEARFIL MAJESTY ES-2) i kaviteten og foretag en polymerisation, finishing og polering af plasten i henhold til producentens vejledning.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der bevisligt 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 ved appliceringen 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.

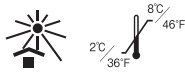
[BEMÆRK]

•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: 458211076Conditioner2157Y

[BEMÆRK]

"PANAVIA", "CLEARFIL" og "ESTENIA" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.
"KATANA" er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS é um primer universal para próteses dentárias, que proporciona uma superfície de melhor adesão a cerâmica (por ex., porcelana convencional, dissilicato de lítio, zircônia), cerâmicas híbridas (por ex., ESTENIA C&B), resinas compostas e metais. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS está indicado para as seguintes utilizações:

- [1] Tratamento da superfície de restaurações protéticas feitas em cerâmica, cerâmicas híbridas, resina composta ou metal
- [2] Reparações intra-orais de restaurações fracturadas feitas em cerâmica, cerâmicas híbridas, resina composta ou metal

III. CONTRA-INDICAÇÕES ⚠

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS ⚠

A membrana da mucosa oral poderá ficar esbranquiçada quando em contacto com o produto, devido à coagulação proteica. Este efeito é temporário e normalmente desaparece após alguns dias. Incluir os pacientes no sentido de evitar irritação da área afectada durante a escovagem.

V. PRECAUÇÕES ⚠

1. Precauções de segurança

- Este produto contém substâncias que poderão causar reacções alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Caso o paciente evidencie uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
- Evitar o contacto directo com a pele e/ou tecidos moles, a fim de evitar eventuais reacções de hipersensibilidade. Usar luvas ou adoptar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
- Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com o olho.
Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha ou com óculos de protecção, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
- Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
< Se o produto entrar em contacto com o olho >
Lavar imediatamente o olho 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 álcool e lavar com água abundante.
- Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
- Não reutilizar o pincel aplicador para evita contaminação cruzada. O pincel aplicador destina-se a utilização única. Eliminar após a sua utilização.
- Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

- O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- Não misturar estes produtos com agentes de adesão nem utilizar em associação com outros produtos; a associação de materiais poderá provocar uma alteração das propriedades físicas, incluindo uma possível redução da força de adesão.
- O produto deverá ser utilizado pouco tempo após ser doseado. Contém etanol volátil. A medida que o solvente se vai evaporando, a viscosidade aumenta, podendo dificultar a aplicação.
- Realizar o processo de adesão (ou cimentação) pouco após o tratamento da superfície da restauração com o produto.
- Se a superfície de adesão tratada for contaminada com saliva ou sangue, lavar com água, secar, limpar a área com um agente cauterizante (por ex., K-ETCHANT Syringe) e tratar novamente com este produto.
- Se o produto formar depósito no bucal, remover utilizando um pedaço de gaze ou uma compressa de algodão embebida em álcool.
- Se os instrumentos deste produto sofrerem danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a sua utilização.
- O condicionamento da dentina vital poderá provocar sensibilidade pós-operativa.
- Aplicar ALLOY PRIMER quando a superfície aderente do metal precioso não puder ser tornada rugosa intra-oralmente durante as reparações.

3. Precauções de armazenamento

- O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- O produto deverá ser armazenado (2-8°C/36-46°F) quando não estiver a uso, e mantido à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de ser utilizado; caso contrário, poderá ser vertido líquido em excesso, ou o líquido poderá escorrer após a utilização.
- Mantiver afastado de fontes de calor extremo, radiação solar directa ou chama.
- A tampa do frasco deverá ser reposta assim que o líquido tiver sido vertido do frasco. Isto impedirá a evaporação dos ingredientes voláteis.
- O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a profissionais dentários.

VI. COMPONENTES

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

<Principais ingredientes>

- Metacrilato de 3-trimetoxissililpropilo (< 10%)
- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (< 2%)
- Etanol (> 80%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. Tratamento da superfície de restaurações protéticas feitas em cerâmica, cerâmicas híbridas, resina composta ou metal

A-1. Controlo de humidade

Se necessário, colocar um dique de borracha para obter um isolamento adequado para procedimentos de adesão.

A-2. Preparação da superfície

Se a superfície de adesão for de cerâmica de óxido de metal (por ex., KATANA Zirconia) ou metal:

- (1) Após ensaiar a colocação, tornar a superfície de adesão áspera, utilizando jacto de pós de alumina (30-50 µm) a uma pressão de ar de 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi).
A pressão do ar e dimensão das partículas do pó deverão ser devidamente ajustadas, de forma a serem adequadas ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar lascamento.
- (2) Após o tratamento com jacto de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando ultrasons durante 2 minutos, seguido de secagem com sopro de ar.

Se a superfície de adesão for de cerâmica à base de sílica (por ex., porcelana convencional, dissilicato de lítio), cerâmicas híbridas ou resina composta:

Com base no tipo de restauração, poderá ser utilizado tratamento com ácido ou micro-abrasão:

Tratamento com ácido (por ex., porcelana convencional, dissilicato de lítio):

- (1) Condicionar a superfície de adesão com solução de ácido fluorídrico em conformidade com as Instruções de Utilização do material de restauração, ou aplicar um agente à base de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) sobre a superfície de adesão e aguardar durante 5 segundos.
- (2) Limpar a superfície de adesão com água e secar.

Tratamento por micro-abrasão (por ex., resina composta)

- (1) Após ensaiar a colocação, tornar a superfície de adesão áspera, utilizando jacto de pós de alumina (30-50 µm) a uma pressão de ar de 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi).
A pressão do ar e dimensão das partículas do pó deverão ser devidamente ajustadas, de forma a serem adequadas ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar lascamento.
- (2) Após o tratamento com jacto de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando ultrasons durante 2 minutos, seguido de secagem com sopro de ar.

A-3. Aplicação de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Se a superfície de adesão for de resina composta, aplicar um agente condicionante (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície de adesão e deixar actuar durante 5 segundos. Em seguida, lavar bem e secar.
- (2) Colocar a quantidade necessária de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS numa depressão do prato de mistura imediatamente antes da aplicação.
- (3) Aplicar CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na superfície de adesão da restauração, utilizando um pincel aplicador.
- (4) Após a aplicação, secar adequadamente toda a superfície de aderência, utilizando jacto de ar moderado isento de óleo.

A-4. Cimentação

Cimentar a prótese, utilizando cimento de resina (por ex., PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 ou PANAVIA 21), de acordo com as respectivas secções "Cimentação" ou "Colocação" nas Instruções de Utilização.

B. Reparações intra-orais de restaurações fracturadas feitas em cerâmica, cerâmicas híbridas, resina composta ou metal

B-1. Controlo de humidade

Se necessário, colocar um dique de borracha para obter um isolamento adequado para procedimentos de adesão.

B-2. Preparação de superfícies de adesão

- (1) Tornar a superfície de adesão áspera utilizando uma ponta de diamante ou jacto de pó de alumina. A pressão do ar e a dimensão das partículas de pó deverão ser devidamente ajustadas, de forma a serem adequadas ao material e/ou formato da restauração protética.
- (2) Aplicar um agente cauterizante (por ex., K-ETCHANT Syringe) nas superfícies de aderência do material de revestimento e na estrutura de metal, de acordo com as instruções do fabricante, e deixar actuar durante 5 segundos. As superfícies deverão ser então lavadas com água e secadas.

B-3. Aplicação de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Colocar a quantidade necessária de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS numa depressão do prato de mistura imediatamente antes da aplicação.
- (2) Aplicar CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na superfície do material de revestimento, utilizando um pincel aplicador.

[NOTA]

Se a superfície aderente não tiver sido tornada áspera, aplique ALLOY PRIMER na superfície de metal precioso para obter um desempenho ideal; siga as Instruções de Utilização antes de aplicar CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

- (3) Após a aplicação, secar adequadamente toda a superfície de aderência, utilizando jacto de ar moderado isento de óleo.

B-4. Tratamento da superfície do dente

Se existir superfície de dente como parte das superfícies de aderência, aplicar um agente de adesão (por ex., CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) na mesma, de acordo com as instruções do fabricante.

B-5. Fotopolimerização de enchimento de resina composta

Aplicar uma resina composta fotopolimerizável (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir a resina de acordo com as instruções do fabricante.

[GARANTIA]

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, diretos, 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: 458211076Conditioner2157Y

[NOTA]

"PANAVIA", "CLEARFIL" e "ESTENIA" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.
"KATANA" é uma marca registada ou marca comercial da NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS είναι ένα οδοντιατρικό προσθετικό primer γενικής χρήσεως, το οποίο παρέχει επιφάνεια αυξημένης συγκόλλησης σε κεραμικά υλικά (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο, ζirkόνια), υβριδικά κεραμικά υλικά (π.χ. ESTENIA C&B), σύνθετες ρητίνες και μέταλλα. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- [1] Επιφανειακή επεξεργασία προσθετικών αποκαταστάσεων από κεραμικό υλικό, υβριδικά κεραμικά υλικά, σύνθετη ρητίνη ή μέταλλο
- [2] Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σε στασιμένες αποκαταστάσεις από κεραμικό υλικό, υβριδικά κεραμικά υλικά, σύνθετη ρητίνη ή μέταλλο

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η στοματική κοιλότητα μπορεί να γίνει λευκή κατά την επαφή με το υλικό λόγω της πηγής της πρωτεΐνης. Αυτή είναι μια παροδική παρενέργεια που συνήθως εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες. Ενημερώστε τους ασθενείς για την αποφυγή ερεθισμού της προσβεβλημένης περιοχής κατά το βούρτσισμα.

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνισμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείτε τον ασθενή.
- Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και/ή τους μαλακούς ιστούς για να αποτρέψετε φαινόμενα υπερευαισθησίας. Να φοράτε γάντια ή να παίρνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά την χρήση του υλικού.
- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με πετσέτα ή με προστατευτικά γυαλιά, για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
< Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια >
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτι με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
< Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >
Σκουπίστε το άμεσως με τολύπο βμβακος ή γάζα που εμβαπτιστεί σε αλκόολ και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Μην χρησιμοποιείτε ξανά πινέλο εφαρμογής, για να αποτρέψετε την διασπασμένη επάλυψη. Το πινέλο εφαρμογής είναι μόνο μίας χρήσης. Απορρίψτε το μετά την χρήση.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
- Μην αναμινύετε τα προϊόντα με συγκολλητικούς παράγοντες ή μην τα χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, να αναμιγνύονται υλικά μπορεί να προκαλέσουν αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες, συμπεριλαμβανόμενης μιας μείωσης στην ικανότητα συγκόλλησης.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την διανομή. Περιέχει πτητική αιθανόλη. Όσο ο διαλύτης εξατμίζεται, τόσο η πυκνότητα του προϊόντος αυξάνεται και η εφαρμογή του μπορεί να καταστεί δύσκολη.
- Πραγματοποιήστε την σύνδεση (ή την συγκόλληση) μετά την επεξεργασία της επιφάνειας της αποκατάστασης με το προϊόν.
- Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια συγκόλλησης μολυνθεί με σάλιο ή αίμα, ξεπλύνετε την επιφάνεια με νερό, στεγνώστε την και καθαρίστε την περιοχή με ένα υλικό χάραξης (όπως το K-ETCHANT Syringe), και επεξεργαστείτε πάλι την επιφάνεια με το προϊόν.
- Εάν το προϊόν συσσωρεύεται στο ακροφύσιο, σκουπίστε το με μια γάζα ή ένα τολύπο βμβακος εμποτισμένο με αλκόολ.
- Εάν τα όργανα αυτού του προϊόντος έχουν υποστεί βλάβη, προσέξτε τον εαυτό σας για να μην πάθετε ζημιά και σταματήστε αμέσως την χρήση τους.
- Η αδρόποιηση ζωτικής οδοντίνης μπορεί να προκαλέσει μετεχειρητική ευθαισθησία.
- Εφαρμόστε ALLOY PRIMER όταν η επιφάνεια πρόσφυσης του πολυτίμου μετάλλου είναι αδύνατον να αδρόποιηθεί ενδοστοματικά κατά τη διάρκεια επιδιορθώσεων.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται (2–8 °C/36–46 °F) όταν δεν χρησιμοποιείται, και θα πρέπει να έρχεται σε θερμοκρασία δωματίου επί 15 λεπτά προτού χρησιμοποιηθεί· αλλιώς μπορεί να διανεμηθεί περισσεια υγρού ή να ξεχειλίσει μετά τη χρήση.
- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από ζέση, άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή φλόγα.
- Το πώμα της φιάλης θα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά μόλις έχει πραγματοποιηθεί η διανομή του υγρού από τη φιάλη. Έτσι αποτρέπεται την εξάτμιση πτητικών συστατικών.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

VI. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

<Κύρια συστατικά>

- μεθακρυλικό 3-τριμεθοξυδiluλοπροπιλο (< 10%)
- Δισόξiνο φωσφορικό 10-μεθακρυλούλοξυδεκύλιο (MDP) (< 2%)
- αιθανόλη (> 80%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

A. Επιφανειακή επεξεργασία προσθετικών αποκαταστάσεων από κεραμικό υλικό, υβριδικά κεραμικά υλικά, σύνθετη ρητίνη ή μέταλλο

A-1. Προστασία από υγρασία

Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα, για να επιτύχετε μια κατάλληλη απομόνωση της περιοχής για να εκτελέσετε τις διαδικασίες συγκόλλησης.

A-2. Προετοιμασία της επιφάνειας

Εάν η επιφάνεια πρόσφυσης είναι κεραμικό υλικό από οξειδίο μετάλλου (π.χ. KATANA Zirconia) ή μέταλλο:

- (1) Μετά την δοκιμαστική προσαρμογή τραχύνετε την επιφάνεια πρόσφυσης αμμοβολώντας με σκόνη οξειδίου του αργιλίου (30–50 μm), χρησιμοποιώντας πίεση αέρος 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi).

Η πίεση του αέρος και το μέγεθος της σκόνης θα πρέπει να ρυθμιστούν κατάλληλα για το υλικό και/ή το σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης, προσέχοντας ώστε να αποτραπεί η αποτριβή.

- (2) Μετά το τέλος της αμμοβολής, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση με την χρήση υπερήχων επί 2 λεπτά και στεγνώστε την ακολουθώντας με την χρήση ρευστού αέρα.

Εάν η επιφάνεια πρόσφυσης είναι κεραμικό υλικό με πυριτική βάση (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο), υβριδικά κεραμικά υλικά ή σύνθετη ρητίνη:

Ανάλογα με τον τύπο αποκατάστασης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επεξεργασία με οξύ ή αμμοβολή:

Επεξεργασία με οξύ (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο):

- (1) Αδρόποιήστε την επιφάνεια πρόσφυσης με διάλυμα υδροφθορικού οξέος σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του υλικού αποκατάστασης, ή εφαρμόστε μια ουσία με φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe) πάνω από την επιφάνεια πρόσφυσης και αφήστε το να δράσει για 5 δευτερόλεπτα.
- (2) Ξεπλύνετε την επιφάνεια πρόσφυσης με νερό και στεγνώστε την.

Επεξεργασία με αμμοβολή (π.χ. σύνθετη ρητίνη)

- (1) Μετά την δοκιμαστική προσαρμογή τραχύνετε την επιφάνεια πρόσφυσης αμμοβολώντας με σκόνη οξειδίου του αργιλίου (30–50 μm), χρησιμοποιώντας πίεση αέρος 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi).
- (2) Μετά το τέλος της αμμοβολής, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση με την χρήση υπερήχων επί 2 λεπτά και στεγνώστε την ακολουθώντας με την χρήση ρευστού αέρα.

A-3. Εφαρμογή του CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Εάν η επιφάνεια πρόσφυσης είναι σύνθετη ρητίνη, εφαρμόστε έναν αδρόποιητικό παράγοντα (π.χ. K-ETCHANT Syringe) επί της επιφάνειας πρόσφυσης και αφήστε τον να δράσει επί 5 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε κατόπιν σχολαστικά και στεγνώστε.
- (2) Απλώστε την απαιτούμενη ποσότητα του CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS στο δίσκο ανάμιξης λίγο πριν από την εφαρμογή.
- (3) Επιστρώστε CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS στην επιφάνεια πρόσφυσης της αποκατάστασης με ένα πινέλο εφαρμογής.
- (4) Μόλις ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του προϊόντος, στεγνώστε όλη την επιφάνεια συγκόλλησης πολύ καλά με ρεύμα αέρος που είναι ελεύθερο από έλαια.

A-4. Συγκόλληση

Συγκολλήστε το προσθετικό τμήμα με την χρήση μιας σύνθετης ρητίνης (π.χ. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 ή PANAVIA 21) σύμφωνα με τα σχετικά τμήματα «Συγκόλληση» ή «Τοποθέτηση» των οδηγιών χρήσεως.

B. Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σε στασιμένες αποκαταστάσεις από κεραμικό υλικό, υβριδικά κεραμικά υλικά, σύνθετη ρητίνη ή μέταλλο

B-1. Προστασία από υγρασία

Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα, για να επιτύχετε μια κατάλληλη απομόνωση της περιοχής για να εκτελέσετε τις διαδικασίες συγκόλλησης.

B-2. Παρασκευή συγκολλητικών επιφανειών

- (1) Τραχύνετε την επιφάνεια πρόσφυσης χρησιμοποιώντας βελόνα διαμαντιού ή αμμοβολώντας με σκόνη οξειδίου του αργιλίου. Η πίεση του αέρος και το μέγεθος της σκόνης θα πρέπει να ρυθμιστούν κατάλληλα για να ταιριάζουν στο υλικό και/ή το σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης.
- (2) Απλώστε ένα υλικό χάραξης (όπως το K-ETCHANT Syringe) στην εμπρόσθια επιφάνεια συγκόλλησης και στο μεταλλικό πλαίσιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και αφήστε το για 5 δευτερόλεπτα. Έπειτα πλύνετε τις επιφάνειες με νερό και την στεγνώνετε.

B-3. Εφαρμογή του CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Απλώστε την απαιτούμενη ποσότητα του CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS στο δίσκο ανάμιξης λίγο πριν από την εφαρμογή.
- (2) Επιστρώστε CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS στο υλικό επικάλυψης της επιφάνειας με ένα πινέλο εφαρμογής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν η επιφάνεια πρόσφυσης δεν έχει αδρόποιηθεί, επιστρώστε ALLOY PRIMER στην επιφάνεια του πολυτίμου μετάλλου για βέλτιστη απόδοση και ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσεως πριν την εφαρμογή του CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

- (3) Μόλις ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του προϊόντος, στεγνώστε όλη την επιφάνεια συγκόλλησης πολύ καλά με ρεύμα αέρος που είναι ελεύθερο από έλαια.

B-4. Επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού

Όταν θα επεξεργαστείτε μια επιφάνεια δοντιού σαν ένα τμήμα μια επιφάνειας συγκόλλησης, απλώστε ένα προϊόν συγκόλλησης (όπως το CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

B-5. Φωτοπολυμερισμός των εμφρακτικών υλικών σύνθετης ρητίνης

Απλώστε την φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη (όπως το CLEARFIL MAJESTY ES-2) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα 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 αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιληψη 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: 458211076Conditioner2157Y

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «PANAVIA», «CLEARFIL» και «ESTENIA» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.
Το «KATANA» είναι σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. GİRİŞ

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS, seramik (örn. konvansiyonel porselen, lityum disilikat, zirkonyum oksit), hibrit seramik (örn. ESTENIA C&B), kompozit rezin ve metal yüzeylere geliştirilmiş adeziv yüzey sunan dental bir üniversal protetik primerdir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aşağıdaki durumlarda endikedir:

- [1] Seramik, hibrit seramik, kompozit rezin veya metalden hazırlanan protetik restorasyonlarının yüzey işlemlerinde
- [2] Seramik, hibrit seramik, kompozit rezin veya metalden hazırlanan kırık restorasyonların intra-oral tamir olarak tamir edilmesinde

III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠

Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz

IV. OLASI YAN ETKİLER ⚠

Oral mukozal membran, ürün ile temas ettiğinde protein koagülasyonundan dolayı beyazımsı bir renk alabilir. Bu genellikle geçici bir durumdur ve birkaç gün içerisinde yok olur. Uygulama alanının fırçalama esnasında tahriş olmasını önlemek için hastaları bilgilendirin.

V. ÖNEMLER ⚠

1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşıntı veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Hipersensitivite reaksiyonlarını önlemek için, cilt ve/veya yumuşak dokular ile doğrudan temas etmemesine dikkat edin. Ürünün kullanımını sırasında eldiven giymeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Olası materyal sıçramalara karşı koruma sağlamak için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözleri bir havlu veya koruyucu gözlük ile örtülmelidir.
- 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 mukozaya ile temas etmesi durumunda>
 - Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sarğı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için uygulama ucunu tekrar kullanmayın. Uygulama ucu tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra çöpe atın.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

- Ürün, [II. KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Bu ürünleri, bonding ajanları ile karıştırmayın ve başka ürünlerle birlikte kullanmayın. Materyallerin birbirleriyle karıştırılması, fiziksel özelliklerin değişmesine, ki buna bağlanma gücünün azalması da dahil olabilir, neden olabilir.
- Ürün, aktarıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Ürün, uçucu etanol içerir.
 - Solvent, uçucu özelliğe sahip olduğundan ürünün akışkanlığı artar. Bunun sonucu olarak uygulanması zorlaşabilir.
- Bonding (veya simantasyon) işlemini, restorasyon yüzeyine ürünü işledikten sonra mümkün olan en kısa zamanda gerçekleştirin.
- İşlem görmüş yüzeyin tükürük veya kan ile kontamine olması durumunda, su ile yıkayıp kurutun ve bölgeyi bir asit ajanı (örn. K-ETCHANT Syringe) ile temizleyin ve ürünü tekrar bölgeye uygulayın.
- Ürünün şişen ucunda birikmesi durumunda, biriktiriyi alkolle batırılmış bir pamuk parçası veya pamuk pellet kullanarak uzaklaştırın.
- Bu ürünün materyallerinde herhangi bir hasar olursa, herhangi bir şekilde yaralanmamaya dikkat edin ve materyallerin kullanımına son verin.
- Vital dentinin asitlenmesi postoperatif hassasiyete yol açabilir.
- Tamir sırasında değerli materyalin aderent yüzeyinin intraoral olarak pürüzlendirilmesi mümkün olmadığında, ALLOY PRIMER'i uygulayın.

3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün, kullanılmadığı zamanlarda (2-8 °C/36-46 °F) sıcaklıkları arasında saklanmalıdır ve kullanılmadan önce 15 dakika bekletilerek oda sıcaklığına gelmesi sağlanmalıdır. Buna uyulmaması durumunda fazla likit dışarıya aktarılır veya kullandıktan sonra şişeden akabilir.
- Aşırı sıcaklardan, direkt güneş ışığından ve alevlerden uzak tutun.
- Likit, şişeden alındıktan sonra kapağı mümkün olduğunca hızlı şekilde tekrar yerine oturtulmalıdır. Böylece uçucu içeriğin buharlaşması önlenir.
- Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VI. İÇERİĞİ

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtmiştir.

<Temel bileşenleri>

- 3-Metakriloksipropil-trimetoksisilan (< %10)
- 10-Metakriloloksidodesil dihidrojen fosfat (MDP) (< %2)
- Etanol (> %80)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

VII. KLİNİK İŞLEMLER

A. Seramik, hibrit seramik, kompozit rezin veya metalden hazırlanan protetik restorasyonlarının yüzey işlemlerinde

A-1. Nem kontrolü

Adezif prosedürler için uygun bir izolasyon sağlamak için, gereken durumlarda bir lastik örtü (rubber dam) yerleştirin.

A-2. Yüzeyin hazırlanması

Metal oksit seramik (örn. KATANA Zirconia) veya metal aderent yüzeylerde:

- (1) Prova işlemi yapıldıktan sonra aderent yüzeyi, (30-50 µm) boyutundaki alümina tozu ile, 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Yontulmaya yol açılmaması için hava basıncı ve toz boyutu, materyalin ve/veya protetik restorasyonun şekline uygun olarak ayarlanmalıdır.
- (2) Kumlama işleminin ardından protetik restorasyonu ultrasound kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin. Ardından hava uygulayarak kurutun.

Silika bazlı seramik (örn. konvansiyonel porselen, lityum disilikat), hibrit seramik veya kompozit rezin aderent yüzeylerde:

Restorasyon türüne bağlı olarak, asitleme tekniğinin uygulanması veya kumlama işlemi gerekli olabilir:

Asit tedavisi işlemi (örn. konvansiyonel porselende, lityum disilikatta):

- (1) Kullanılan restorasyon materyalinin üreticisinin kullanma talimatlarını dikkate alarak; aderent yüzeye hidroflorik asit çözeltisi ile asitleme uygulayın veya bir fosforik asitleme ajanını (örn. K-ETCHANT Syringe şırınga) aderent yüzeye uygulayın, 5 saniye bekletin.
- (2) Aderent yüzeyi su ile temizleyin ve kurutun.

Kumlama işlemi (örn. kompozit rezinde)

- (1) Prova işlemi yapıldıktan sonra aderent yüzeyi, (30-50 µm) boyutundaki alümina tozu ile, 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Yontulmaya yol açılmaması için hava basıncı ve toz boyutu, materyalin ve/veya protetik restorasyonun şekline uygun olarak ayarlanmalıdır.
- (2) Kumlama işleminin ardından protetik restorasyonu ultrasound kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin. Ardından hava uygulayarak kurutun.

A-3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'un uygulanması

- (1) Aderent yüzeyin kompozit rezinden oluşması durumunda aderent yüzeye bir asitleme ajanı (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın ve 5 saniye bekletin. Ardından yüzeyi titizce yıkayın ve kurutun.
- (2) Uygulamaya geçmeden hemen önce karıştırma kabına gerekli miktarda CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aktarın.
- (3) Tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'u restorasyonun aderent yüzeyine uygulayın.
- (4) Primeri uyguladıktan sonra tüm aderent yüzeyi, yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak kurutun.

A-4. Simantasyon

Kullanım kılavuzunun "Simantasyon" veya "Yerleşme" başlıklı bölümlerini referans alıp, bir rezin siman kullanarak (örn. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 veya PANAVIA 21) protetik restorasyonu simante edin.

B. Seramik, hibrit seramik, kompozit rezin veya metalden hazırlanan kırık restorasyonların intra-oral tamir olarak edilmesinde

B-1. Nem kontrolü

Adezif prosedürler için uygun bir izolasyon sağlamak için, gereken durumlarda bir lastik örtü (rubber dam) yerleştirin.

B-2. Aderent yüzeylerin hazırlanması

- (1) Aderent yüzeyi elmas bir uç yardımıyla veya alümina tozu ile kumlayarak pürüzlendirin. Yontulmaya yol açılmaması için, hava basıncı ve toz boyutu materyalin ve/veya protetik restorasyonun şekline uygun olarak ayarlanmalıdır.
- (2) Üreticinin talimatlarını referans alarak kaplama materyalin ve metal alt yapının aderent yüzeylerine bir asitleme ajanı (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın ve 5 saniye bekletin. Ardından yüzeyleri su ile yıkayın ve kurutun.

B-3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'un uygulanması

- (1) Uygulamaya geçmeden hemen önce karıştırma kabına gerekli miktarda CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aktarın.
- (2) Bir uygulama fırçası kullanarak işlenen metal yüzeyine CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS uygulayın.
 - [NOT]
 - Aderent yüzey pürüzlendirilmemiş durumda, en iyi sonucu elde edebilmek için, değerli metal yüzeye ALLOY PRIMER'i uygulayınız; CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'u uygulamadan önce kullanma talimatını dikkate alınız.
- (3) Primeri uyguladıktan sonra tüm aderent yüzeyi, yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak kurutun.

B-4. Diş yüzeyinin işlenmesi

Diş yüzeyinin aderent yüzeye dahil olması durumunda, ilgili üreticinin talimatlarına uygun şekilde bir bonding ajanı (örn. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) uygulayın.

B-5. Işınla polimerize olan kompozit rezin dolgu

Kaviteye ışınla sertleşen kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES-2) uygulayın, ışınla sertleştirin, finiş adımları uygulayın ve rezini, üreticinin talimatlarına uyarak cıalayın.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, 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 durum 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.

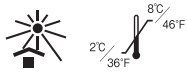
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner2157Y

[NOT]

"PANAVIA", "CLEARFIL" ve "ESTENIA", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

"KATANA", NORITAKE CO., LIMITED'in tescilli ticari markası veya ticari markasıdır.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. WPROWADZENIE

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS jest stomatologicznym uniwersalnym primerem protetycznym, zapewniającym lepszą powierzchnię adhezyjną do ceramiki (np. konwencjonalnej porcelany, dwukrzemianu litu, tlenku cyrkonu), ceramiki hybrydowej (np. ESTENIA C&B), żywicy kompozytowej i metalu. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- [1] obróbka powierzchni uzupełnień protetycznych wykonanych z ceramiki, ceramiki hybrydowej, żywicy kompozytowej lub metalu
- [2] naprawy wewnętrzne pękniętych uzupełnień protetycznych wykonanych z ceramiki, ceramiki hybrydowej, żywicy kompozytowej lub metalu

III. PRZECIWWSKAZANIE

⚠ Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. MOŻLIWE DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

⚠ Błona śluzowa jamy ustnej może nabrać białawego koloru po kontakcie z produktem z powodu koagulacji białka. Jest to zwykle zjawisko tymczasowe, które ustępuje po kilku dniach. Należy poinformować pacjentów, aby unikali podrażnienia danego obszaru podczas szczotkowania zębów.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikaj stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
- W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
- Unikaj bezpośredniej styczności ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice lub podjąć odpowiednie środki ostrożności.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą oraz dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem lub okularami ochronnymi, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
<Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychmiast wytrzeć obszar wacikiem lub gazikiem zwilżonym alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Nie używać ponownie szczoteczki aplikatora, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Szczoteczka aplikatora jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

- Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Nie mieszaj produktu z materiałami wiążącymi ani nie stosować w połączeniu z innymi produktami. Łączenie materiałów może spowodować zmianę właściwości fizycznych, w tym ewentualne zmniejszenie siły wiązania.
- Produkt należy stosować wkrótce po wydzieleniu. Zawiera lotny etanol. Wraz z odparowaniem rozpuszczalnika zwiększa się lepkość, co może utrudniać aplikację.
- Wiązanie (lub cementowanie) należy przeprowadzić wkrótce po obróbce powierzchni uzupełnienia protetycznego produktem.
- Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy przemyć ją wodą, osuszyć, oczyścić wytrawiaczem (np. K-ETCHANT Syringe) i powtórzyć procedurę.
- Jeśli produkt zgromadzi się na dyszy, należy zetrzeć go gazikiem lub wacikiem zwilżonym alkoholem.
- Jeśli pojemnik z produktem jest uszkodzony, należy podjąć działania mające na celu ochronę użytkownika przed niebezpieczeństwem i natychmiast przerwać stosowanie.
- Wytrawianie żywej zębiny może spowodować wrażliwość pozabiegową.
- Należy nanieść produkt ALLOY PRIMER, jeśli nie jest możliwe wewnętrzne nadanie szorstkości powierzchni adhezyjnej metalu szlachetnego podczas naprawy.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używany produkt musi być przechowywany w temperaturze 2-8°C (36-46°F). Przez 15 minut przed użyciem należy go doprowadzać do temperatury pokojowej. W przeciwnym razie może zostać wydzielona nadmierna ilość pary wodnej, która może wyciekać po użyciu.
- Produkt musi być chroniony przed nadmierną temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem oraz źródłami zapłonu.
- Butelkę należy zamknąć z powrotem, gdy tylko płyn zostanie wydzielony z butelki. Zapobiega to odparowaniu lotnych składników.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. KOMPONENTY

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

<Główne składniki>

- 3-metakryloksypropylo-trimetoksylian (< 10%)
- 10-metakryloiloksydecylo diwodorofosforan (MDP) (< 2%)
- Etanol (> 80%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Obróbka powierzchni uzupełnień protetycznych wykonanych z ceramiki, ceramiki hybrydowej, żywicy kompozytowej lub metalu

A-1. Kontrola wilgotności

W razie potrzeby zastosować koferdam w celu zapewnienia odpowiedniej izolacji podczas procedur adhezyjnych.

A-2. Opracowanie powierzchni

W przypadku powierzchni adhezyjnej wykonanej z ceramiki z tlenkami metali (np. KATANA Zirconia) lub metalu:

- (1) Po próbnym dopasowaniu należy nadać szorstkość powierzchni adhezyjnej poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu (30-50 µm) przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). Ciśnienie powietrza i rozmiar cząstek proszku należy odpowiednio dobrać do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby uniknąć odprysków.
- (2) Czyścić uzupełnienie protetyczne w myjce ultradźwiękowej przez 2 minuty, a następnie osuszyć strumieniem powietrza.

W przypadku powierzchni adhezyjnej wykonanej z ceramiki na bazie dwutlenku krzemu (np. konwencjonalnej porcelany, dwukrzemianu litu), ceramiki hybrydowej lub żywicy kompozytowej:

W zależności od rodzaju uzupełnienia protetycznego można zastosować trawienie kwasem lub piaskowanie:

Trawienie kwasem (np. konwencjonalna porcelana, dwukrzemian litu):

- (1) Wytrawić powierzchnię adhezyjną roztworem kwasu fluorowodorowego zgodnie z instrukcją użycia materiału do uzupełnień protetycznych lub nanieść materiał na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię adhezyjną i pozostawić na 5 sekund.
- (2) Oczyścić powierzchnię adhezyjną wodą i wysuszyć.

Piaskowanie (np. żywica kompozytowa):

- (1) Nadać szorstkość powierzchni adhezyjnej poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu (30-50 µm) przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Ciśnienie powietrza i rozmiar cząstek proszku należy odpowiednio dobrać do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby uniknąć odprysków.
- (2) Czyścić powierzchnię adhezyjną w myjce ultradźwiękowej przez 2 minuty, a następnie osuszyć strumieniem powietrza.

A-3. Aplikacja produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Jeśli powierzchnia adhezyjna jest wykonana z żywicy kompozytowej, nanieść wytrawiacz (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię adhezyjną i pozostawić na 5 sekund. Następnie dokładnie umyć i wysuszyć.
- (2) Wydzielić niezbędną ilość produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS do zagłębienia miski do mieszania bezpośrednio przed aplikacją.
- (3) Szczoteczką aplikatora nanieść produkt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na powierzchnię adhezyjną uzupełnienia protetycznego.
- (4) Całą powierzchnię wiązania osuszyć dostatecznie łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza.

A-4. Cementowanie

Pokryć uzupełnienie protetyczne cementem na bazie żywicy (np. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 lub PANAVIA 21) zgodnie z rozdziałem „Cementowanie” lub „Nakładanie” zawartym w instrukcji użycia.

B. Naprawy wewnętrzne pękniętych koron/mostów wykonanych z ceramiki, ceramiki hybrydowej, żywicy kompozytowej lub metalu

B-1. Kontrola wilgotności

W razie potrzeby zastosować koferdam w celu zapewnienia odpowiedniej izolacji podczas procedur adhezyjnych.

B-2. Przygotowanie powierzchni adhezyjnych

- (1) Nadać szorstkość powierzchni adhezyjnej diamentową końcówką ścierną lub poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu. Ciśnienie powietrza i rozmiar cząstek proszku należy odpowiednio dobrać do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego.
- (2) Nanieść wytrawiacz (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię adhezyjną materiału licującego i metalowego szkieletu zgodnie z instrukcją użycia wytrawiacza oraz pozostawić na 5 sekund. Następnie dokładnie umyć i wysuszyć powierzchnię.

B-3. Aplikacja produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Wydzielić niezbędną ilość produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS do zagłębienia miski do mieszania bezpośrednio przed aplikacją.
- (2) Szczoteczką aplikatora nanieść produkt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na powierzchnię materiału licującego.

[UWAGA]

Jeśli nie nadano szorstkości powierzchni adhezyjnej, nanieść produkt ALLOY PRIMER na powierzchnię metalu szlachetnego w celu uzyskania optymalnej wydajności. Przestrzegaj instrukcji użycia przed aplikacją produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

- (3) Dostatecznie osuszyć całą powierzchnię wiązania łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza.

B-4. Obróbka powierzchni zęba

Jeśli tkanki zęba są częścią powierzchni adhezyjnej, na obszar należy nanieść materiał wiążący (np. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) zgodnie z instrukcją użycia.

B-5. Wypełnienia wykonane przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej

Nanieść światłoutwardzalną żywicę kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY ES-2) do ubytku, spolieryzować światłem, wykończyć i wypolerować żywicę zgodnie z instrukcją użycia.

[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: 458211076Conditioner2157Y

[UWAGA]

„CLEARFIL”, „PANAVIA” i „ESTENIA” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD. „KATANA” jest zastrzeżonym lub niezastrzeżonym znakiem towarowym firmy NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. INTRODUCERE

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS este o amorsă dentară protetică universală care asigură o suprafață adezivă îmbunătățită pentru material ceramic (de ex. portelan convențional, disilicat de litiu, zircon), materiale ceramice hibride (de ex. ESTENIA C&B), rășină compozită și metale. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS este indicat pentru următoarele utilizări:

- Tratarea suprafeței restaurărilor protetice din material ceramic, materiale ceramice hibride, rășină compozită sau metal
- Reparații intraorale ale restaurărilor crăpate confecționate din materiale ceramice, materiale ceramice hibride, rășină compozită sau metal

III. CONTRAINDICAȚIE

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat

IV. EFECT ADVERS POSIBIL

Mucoasa orală poate deveni albicioasă la contactul cu produsul, din cauza coagulării proteinei. Acesta este de regulă un fenomen temporar, care va dispărea în câteva zile. Instruiți pacienții ca în timpul periajului să evite iritarea zonei afectate.

V. PRECAUȚII

1. Măsuri de siguranță

- Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii de metacrilat sau la oricare alte componente.
- Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulcerări, edem, prurit sau amorteală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- Pentru a preveni hipersensibilizarea, evitați contactul direct cu pielea și/sau țesuturile moi. Când utilizați produsul, purtați mănuși sau luați măsuri de precauție adecvate.
- Aveți grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea sau cu ochii. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop sau cu ochelari de protecție, pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
- 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 consultați un medic.
 - <Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală> Ștergeți imediat zona cu un tampon de bumbac sau cu un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
- Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu reutilizați pensula de aplicare. Pensula de aplicare este de unică folosință. Eliminați-o după utilizare.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

- Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
- Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologic.
- Nu amestecați produsul cu agenți adezivi și nu utilizați împreună cu alte produse; combinarea materialelor poate provoca o modificare a proprietăților fizice, inclusiv o posibilă scădere a rezistenței aderenței.
- Produsul trebuie să fie utilizat la scurt timp după distribuție. Acesta conține etanol volatil. Odată cu evaporarea solventului, viscozitatea crește și poate face dificilă aplicarea.
- Efectuați aderarea (sau cimentarea) la scurt timp după tratarea suprafeței de restaurare cu produsul.
- Dacă suprafața tratată este contaminată cu salivă sau cu sânge, spălați-o cu apă, uscați-o, curățați-o cu un agent de gravare (de ex. K-ETCHANT Syringe) și re-tratați.
- Dacă produsul se acumulează pe picurător, îndepărtați-l cu ajutorul unui tampon de tifon sau cu o buletă de vată înmuiată în alcool.
- Dacă recipientul în care se află produsul este deteriorat, protejați-vă împotriva pericolului și întrerupeți imediat utilizarea acestora.
- Gravarea dentinei vitale poate provoca sensibilitate postoperatorie.
- Aplicați ALLOY PRIMER atunci când suprafața aderentă a metalului prețios nu poate fi degroșată intraoral în timpul reparațiilor.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

- Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- Produsul trebuie păstrat la (2-8°C/36-46°F) atunci când nu este utilizat și trebuie adus la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de utilizare; în caz contrar, excesul de lichid poate fi distribuit sau poate să se scurgă după utilizare.
- Ferțiți produsul de căldură excesivă, de lumina directă a soarelui sau de foc deschis.
- Capacul flaconului trebuie pus la loc imediat ce lichidul sau pasta au fost distribuite din flacon. Aceasta împiedică evaporarea ingredientelor volatile.
- Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

VI. COMPONENTE

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

<Ingrediente principale>

- 3-metacriloxipropil trimetoxisilan (< 10%)
- 10-metacriloioloxidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 2%)
- Etanol (> 80%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

VII. PROCEDURI CLINICE

A. Tratarea suprafeței restaurărilor protetice din material ceramic, materiale ceramice hibride, rășină compozită sau metal

A-1. Controlul umidității

Dacă este necesar, utilizați o digă de cauciuc pentru a obține o izolare adecvată pentru procedurile adezive.

A-2. Pregătirea suprafeței

Dacă suprafața aderentă este ceramică cu oxid de metal (de ex. KATANA Zirconia) sau metal:

- După montarea de probă, degroșați suprafața aderentă prin sablarea cu pulbere de alumina (30-50 μm), utilizând o presiune a aerului de 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). Presiunea aerului și dimensiunea pulberilor trebuie ajustate corespunzător, pentru a se potrivi cu materialul și/sau cu forma restaurării protetice, procedând cu grijă pentru a împiedica sfărâmarea.
- Curățați restaurarea protetică într-o unitate de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați-o cu un jet de aer.

Dacă suprafața aderentă este ceramică pe bază de siliciu (de ex. portelan convențional, disilicat de litiu), materiale ceramice hibride sau rășină compozită:

În funcție de tipul de restaurare, se poate utiliza Tratamentul cu acid sau Tratamentul de sablare:

Tratamentul cu acid (de ex. portelan convențional, disilicat de litiu):

- Grăviți suprafața aderentă cu o soluție de acid fluorhidric, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru materialul de restaurare sau aplicați un agent cu acid fosforic (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe suprafața aderentă și lăsați să acționeze timp de 5 secunde.
- Curățați suprafața aderentă cu apă și uscați-o.

Tratamentul de sablare (de ex. rășină compozită):

- Degroșați suprafața aderentă prin sablarea cu pulbere de alumina (30-50 μm), utilizând o presiune a aerului de 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Presiunea aerului și dimensiunea pulberilor trebuie ajustate corespunzător, pentru a se potrivi cu materialul și/sau cu forma restaurării protetice, procedând cu grijă pentru a împiedica sfărâmarea.
- Curățați suprafața aderentă într-o unitate cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați-o cu un jet de aer.

A-3. Aplicarea de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- Dacă suprafața aderentă este rășină compozită, aplicați un agent de gravare (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe suprafața aderentă și lăsați să acționeze timp de 5 secunde. Apoi spălați bine și uscați.
- Distribuiți cantitatea necesară de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS într-un godeu al vasului de amestecare, imediat înainte de aplicare.
- Aplicați CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS pe suprafața aderentă a restaurării, cu o pensulă de aplicare.
- Uscați suficient toată suprafața aderentă utilizând un jet de aer ușor, fără ulei.

A-4. Cimentarea

Cimentați lucrarea protetică cu ajutorul cimentului cu rășină (de ex. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 sau PANAVIA 21) în conformitate cu secțiunile relevante „Cimentarea” sau „Aplicarea” din Instrucțiunile de utilizare.

B. Reparații intraorale ale coroanelor/punților crăpate confecționate din material ceramic, materiale ceramice hibride, rășină compozită sau metal

B-1. Controlul umidității

Dacă este necesar, utilizați o digă de cauciuc pentru a obține o izolare adecvată pentru procedurile adezive.

B-2. Pregătirea suprafețelor aderente

- Degroșați suprafața aderentă cu un vârf de diamant sau prin sablarea cu pulbere de alumina. Presiunea aerului și dimensiunea pulberilor trebuie ajustate corespunzător, pentru a se potrivi cu materialul și/sau cu forma restaurării protetice.
- Aplicați un agent de gravare (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe suprafețele aderente ale materialului de placare și pe cadrul metalic conform Instrucțiunilor de utilizare a agentului de gravare și lăsați-l să acționeze timp de 5 secunde. Apoi spălați bine și uscați suprafața.

B-3. Aplicarea de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(1) Distribuți cantitatea necesară de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS într-un godeu al vasului de amestecare, imediat înainte de aplicare.

- Aplicați CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS pe suprafața materialului de placare, cu o pensulă de aplicare.

[OBSERVAȚIE]

Dacă suprafața aderentă nu este degroșată, aplicați ALLOY PRIMER la suprafața metalului prețios pentru o performanță optimă; urmați Instrucțiunile de utilizare înainte de a aplica CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

- Uscați suficient toată suprafața aderentă, utilizând un jet de aer ușor, fără ulei.

B-4. Tratarea suprafeței dentare

Când există o suprafață dentară ca parte a suprafeței aderente, aplicați un agent adeziv (de ex. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) pe suprafață, conform Instrucțiunilor de utilizare.

B-5. Materiale de umplere cu rășini compozite cu fotopolimerizare

Aplicați o rășină compozită cu fotopolimerizare (de ex. CLEARFIL MAJESTY ES-2) în cavități, fotopolimerizați, finisați și lustruiți în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare.

[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, ca 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: 458211076Conditioner2157Y

[OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL”, „PANAVIA” și „ESTENIA” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD. „KATANA” este o marcă comercială înregistrată sau o marcă comercială a NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. UVOD

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je stomatološki, univerzalni, protetski, temeljni premaz koji stvara poboljšanu, adhezivnu površinu na keramici (npr. konvencionalnom porculanu, litijevom disilikatu, cirkoniju), hibridnim keramikama (npr. ESTENIA C&B), kompozitnoj smoli i metalu. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je indiciran za sljedeće primjene:

- [1] obrada površina protetskih restauracija izrađenih od keramike, hibridnih keramika, kompozitne smole ili metala
- [2] intraoralne reparacije frakturiranih restauracija izrađenih od keramika, hibridnih keramika, kompozitne smole ili metala

III. KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.

IV. MOGUĆA NUSPOJAVA

Sluznica usne šupljine može postati bjelkasta u kontaktu s proizvodom zbog koagulacije proteina. To je obično privremena pojava koja nestaje za nekoliko dana. Uputite pacijente da tijekom četkanja izbjegavaju nadraživanje zahvaćenog područja.

V. MJERE OPREZA

1. Sigurnosne mjere opreza

- Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje ovog proizvoda u pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
- Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, simptoma upale, čira, oticanja, svrbeža ili utrnulosti, prestanite s upotrebom proizvoda i potražite liječničku pomoć.
- Izbjegavajte izravan kontakt putem kože i / ili mekog tkiva radi sprječavanja preosjetljivosti. Nosite rukavice ili poduzmite odgovarajuće mjere opreza pri korištenju proizvoda.
- Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekrijte pacijentove oči ručnikom ili zaštitnim naočalama kako biste zaštitili oči u slučaju prskanja materijala.
- Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
 - <Ako proizvod dođe u oči>
 - Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
 - <Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
 - Odmah obrišite površinu pamučnim vaticama ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnim količinama vode.
- Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Nemojte ponovno koristiti četkicu za nanošenje kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Četkica za nanošenje služi samo za jednokratnu upotrebu. Bacite je nakon upotrebe.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Nemojte miješati proizvod s adhezivima ili ga koristiti u kombinaciji s drugim proizvodima, jer dodani materijali mogu uzrokovati promjene fizikalnih svojstava, uključujući moguću smanjenje snage vezivanja.
- Proizvod se mora upotrijebiti odmah nakon istiskivanja. Sadrži hlapljivi etanol. Isparavanjem otapala povećava se viskoznost što može otežati nanošenje proizvoda.
- Provedite vezivanje (ili cementiranje) ubrzo nakon što ste proizvodom tretirali površinu restauracije.
- Ako je tretirana površina kontaminirana sline ili krvlju, isperite je vodom, osušite, očistite sredstvom za jetkanje (npr. K-ETCHING Syringe) i ponovno tretirajte proizvod.
- Ako se proizvod nakupi na mlaznici, obrišite ga komadićem gaze ili pamučnim zubnim tamponom natopljenim alkoholom.
- Ako je spremnik ovog proizvoda oštećen, zaštitite se od svake opasnosti i odmah prestanite koristiti proizvod.
- Jetkanje vitalnog dentina može uzrokovati poslijeoperacijsku osjetljivost.
- Nanesite temeljni premaz ALLOY PRIMER kada se prijanjajuća površina plemenitog metala ne može intraoralno ohrapaviti tijekom reparacija.

3. Mjere opreza pri pohrani

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod se mora čuvati u hladnjaku (2 - 8°C / 36 - 46°F) kada nije u upotrebi i ostaviti da stoji 15 minuta na sobnoj temperaturi prije upotrebe, jer u suprotnom može doći do prekomjernog nanošenja ili istjecanja tekućine nakon upotrebe.
- Proizvod se ne smije izlagati ekstremnoj vrućini, izravnoj sunčevoj svjetlosti ili plamenu.
- Kapicu bočice treba vratiti na bočicu i zategnuti čim se tekućina istisnula iz bočice. To će spriječiti isparavanje hlapljivih sastojaka.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

VI. KOMPONENTE

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

<Osnovni sastojci>

- 3-metakriloksipropil trimetoksisilan (< 10%)
- 10-metakriloloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 2%)
- etanol (> 80%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

VII. KLINIČKI POSTUPCI

A. Obrada površina protetskih restauracija izrađenih od keramike, hibridnih keramika, kompozitne smole ili metala

A-1. Kontrola vlage

Ako je potrebno, postavite gumenu platicu radi postizanja odgovarajuće izolacije tijekom postupaka adhezije.

A-2. Priprema površine

Ako je prijanjajuća površina od keramike s metalnim oksidom (npr. KATANA Zirconia) ili od metala:

- (1) Nakon provjere nalijeganja ohrapavite prijanjajuću površinu pjeskarenjem aluminijevim prahom (30 - 50 µm) pri tlaku zraka od 0,1 - 0,4 MPa (1 - 4 kgf/cm², 15 - 58 psi). Tlak zraka i veličina čestica praha trebaju odgovarati materijalu i/ili obliku protetske restauracije i potreban je oprez da se spriječi odlamanje komadića.

- (2) Čistite površinu protetske restauracije u ultrazvučnom čistaču u trajanju od 2 minute i potom osušite mlazom zraka.

Ako je prijanjajuća površina keramika na bazi silicijevog dioksida (npr. konvencionalni porculan, litijev disilikat), hibridna keramika ili kompozitna smola:

Ovisno o vrsti restauracije može se primijeniti tretman kiselinom ili pjeskarenje:

Tretman kiselinom (npr. konvencionalni porculan, litijev disilikat):

- (1) Provedite jetkanje prijanjajuće površine otopinom fluorovodične kiseline prema uputama za upotrebu za materijal restauracije ili nanesite sredstvo na bazi fosforne kiseline (npr. K-ETCHANT Syringe) na prijanjajuću površinu i ostavite da djeluje 5 sekundi.
- (2) Očistite prijanjajuću površinu vodom i osušite.

Tretman pjeskarenjem (npr. kompozitna smola):

- (1) Ohrapavite prijanjajuću površinu pjeskarenjem aluminijevim prahom (30 - 50 µm) pri tlaku zraka od 0,1 - 0,2 MPa (1 - 2 kgf/cm², 15 - 29 psi). Tlak zraka i veličina čestica praha trebaju odgovarati materijalu i/ili obliku protetske restauracije i potreban je oprez da se spriječi odlamanje komadića.
- (2) Čistite prijanjajuću površinu u ultrazvučnom čistaču u trajanju od 2 minute i potom osušite mlazom zraka.

A-3. Nanošenje premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Ako je prijanjajuća površina od kompozitne smole, nanesite sredstvo za jetkanje (npr. K-ETCHANT Syringe) na prijanjajuću površinu i ostavite da djeluje 5 sekundi. Potom temeljito isperite i osušite.
- (2) Istisnite potrebnu količinu premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS u jažicu posudice za miješanje neposredno prije nanošenja.
- (3) Četkicom za nanošenje nanesite premaz CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na prijanjajuću površinu restauracije.
- (4) Dostavno osušite cijelu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka bez primjese ulja.

A-4. Cementiranje

Cementirajte protetsku napravu koristeći cement na bazi smole (npr. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 ili PANAVIA 21) sukladno relevantnim dijelovima „Cementiranje“ ili „Stavljanje“ u uputama za upotrebu.

B. Intraoralne reparacije polomljenih krunica/mostova izrađenih od keramike, hibridne keramike, kompozitne smole ili metala

B-1. Kontrola vlage

Ako je potrebno, postavite gumenu platicu radi postizanja odgovarajuće izolacije tijekom postupaka adhezije.

B-2. Priprema prijanjajućih površina

- (1) Ohrapavite prijanjajuću površinu dijamantrnim svrdlom ili pjeskarenjem aluminijevim prahom. Tlak zraka i veličina čestica praha trebaju odgovarati materijalu i/ili obliku protetske restauracije.
- (2) Nanesite sredstvo za jetkanje (npr. K-ETCHANT Syringe) na prijanjajuću površinu materijala i metalnog okvira sukladno uputama za upotrebu sredstva za jetkanje i ostavite da djeluje 5 sekundi. Potom temeljito isperite i osušite površinu.

B-3. Nanošenje premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Istisnite potrebnu količinu premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS u jažicu posudice za miješanje neposredno prije nanošenja.
- (2) Četkicom za nanošenje nanesite premaz CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na odgovarajuću stranu materijala.

[NAPOMENA]

Ako se prijanjajuća površina nije ohrapavila, nanesite premaz ALLOY PRIMER na površinu plemenitog metala radi optimalne izvedbe; slijedite upute za upotrebu prije nanošenja premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

- (3) Dostavno osušite cijelu prijanjajuću površinu primjenom blagog mlaza zraka bez primjese ulja.

B-4. Obrada površine zuba

Kada je ploha zuba dio prijanjajuće površine, nanesite adheziv (npr. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) na područje prema uputama za upotrebu.

B-5. Ispuni svjetlosno stvrdnjavajućom kompozitnom smolom

Nanesite svjetlosno stvrdnjavajuću kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) u kavitet, stvrdnite svjetlom, provedite završnu obradu i polirajte prema uputama za upotrebu.

[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.

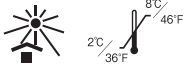
•Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Conditioner2157Y

[NAPOMENA]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ i „ESTENIA“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

„KATANA“ je registrirana robna marka ili robna marka tvrtke NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS egy fogászati, univerzális protetikai alapozóanyag, amely továbbfejlesztett adhezív felületet biztosít kerámiához (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát, cirkónia), hibrid kerámiákhoz (pl. ESTENIA C&B), kompozit műgyantákhoz és fémekhez. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

- A CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS a következő alkalmazási célokra javallott:
- [1] A kerámiából, hibrid kerámiából, kompozit műgyantából vagy fémből készült protetikai restaurációk felületének kezelése
 - [2] Kerámiából, hibrid kerámiából, kompozit műgyantából vagy fémből készült törtt restaurációk intraorális javítása

III. ELLENJAVALLATOK

A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁS

A szájnálkahártya a termékkel érintkezve fehérjék kicsapódása miatt fehéresre színeződhet el. Ez általában átmeneti jelenség, amely néhány napon belül elmúlik. Kérje meg a páciént, hogy az érintett terület fogkefével való tisztítása során kerülje a terület ingerlését.

V. ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Biztonsági övintézkedések

- Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciót okozhatnak. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre vagy a termék bármely más összetevőjére ismertén allergiások.
- Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy szibbadás lép fel, hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
- A túlérzékenység elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen közvetlenül a bőrrel és/vagy légszóval. A termék használata során viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő övintézkedéseket.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék használata előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, vagy fedje be védőszemüveggel, hogy megvédje a kifröccsenő anyagotól.
- Ha a termék emberi testszövettel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el: <Ha a termék a szembe kerül>
A szemet azonnal öblítse ki bőséges mennyiségű vízzel, és forduljon orvoshoz.
<Ha a termék a bőrrel vagy a szájnálkahártyával érintkezik>
A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézdarabbal, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
- Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
- A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel többször az applikációs ecsetet. Az applikációs ecset csak egyszeri használatra szolgál. Használat után dobja ki.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó övintézkedések

- A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra használható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A terméket ne keverje össze kötőanyagokkal, és ne használja más termékekkel együtt, mivel az anyagok elegyítése megváltoztathatja a fizikai tulajdonságait, beleértve a kötés erősségének esetleges romlását.
- A terméket röviddel az adagolás után fel kell használni. A termék illékony etanolot tartalmaz. Az oldószer párolgása során a viszkozitás megnő, ezért a felvitel nehézségbe ütközhet.
- A bondozást (vagy cementezést) röviddel azután végezze el, hogy a restauráció felületét a termékkel kezelte.
- Ha a kezelt felület nyálal vagy vérrrel szennyeződik, mossa le vízzel, szárítsa meg, tisztítsa meg maratóanyag (pl. K-ETCHANT Syringe) használatával, és kezelje újra.
- Ha a termék lerakódik a fűvókára, törölje le egy alkohollal átitatott gézdarabbal vagy vattapamaccsal.
- Ha a termék tartálya sérült, gondoskodjon a saját védelméről, és azonnal hagyja abba a termék és a tartály használatát.
- Az élő dentin maratása a kezelés után érzékenységet okozhat.
- Ha a nemesfém adhezív felületét nem lehet intraorálisan érdesíteni javítás közben, akkor használjon ALLOY PRIMER-t.

3. Övintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
- A terméket használaton kívül 2-8 °C/36-46°F hőmérsékleten kell tárolni, és használat előtt 15 percig szobahőmérsékleten kell állnia, mivel ellenkező esetben túlzott folyadékmenyiség kerülhet ki a palackból, vagy használat után a folyadék szivároghat.
- A termék a túlzott hőtől, a közvetlen napfénytől és lángoktól távol tartandó.
- A palack kupakját azonnal vissza kell helyezni, miután a folyadékot kiadagolta a palackból. Ezzel megakadályozható az illékony összetevők elpárolgása.
- A terméket olyan helyen tárolja, ahol csak fogászati szakemberek férhetnek hozzá.

VI. KOMPONENSEK

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

<Fő összetevők>

- 3-metakrilóxi-propil-trimetoxi-szilán (< 10%)
 - 10-metakril-olioxidecyl-dihidrogén-foszfát (MDP) (< 2%)
 - Etanol (> 80%)
- A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

VII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. A kerámiából, hibrid kerámiából, kompozit műgyantából vagy fémből készült protetikai restaurációk felületének kezelése

A-1. Nedvességszabályozás

Ha szükséges, használjon kofferdamot a megfelelő izoláláshoz az adhezív eljárások során.

A-2. A felület előkészítése

Ha az adhezív felület fém-oxid kerámia (pl. KATANA Zirconia) vagy fém:

- (1) A bepróbalást követően érdesítse az adhezív felületet 30-50 µm alumínium-oxid porral lefújva, 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi) levegőnyomáson. A levegő nyomását és a por méretét igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások.

- (2) Tisztítsa meg a protetikai restaurációt 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.

Ha az adhezív felület szilíciumalapú kerámia (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát), hibrid kerámia vagy kompozit műgyanta:

A restauráció típusától függően savval vagy lefújással történő kezelés használható:

Savval történő kezelés (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát):

- (1) Kezelje az adhezív felületet hidrogén-fluorid sav oldatával a restaurációs anyag használati útmutatójának megfelelően, vagy vigyen fel foszforsavat tartalmazó anyagot (pl. K-ETCHANT Syringe-et) az adhezív felületre, és hagyja hatni 5 másodpercig.
- (2) Tisztítsa meg az adhezív felületet vízzel, és szárítsa meg.

Lefújással történő kezelés (pl. kompozit műgyanta):

- (1) Az adhezív felületet érdesítse 30-50 µm alumínium-oxid porral lefújva, 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi) levegőnyomáson. A levegő nyomását és a por méretét igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások.
- (2) Tisztítsa meg az adhezív felületet 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.

A-3. A CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS felvitel

- (1) Ha az adhezív felület kompozit műgyanta, vigyen fel maratóanyagot (pl. K-ETCHANT Syringe-et) az adhezív felületre, és hagyja hatni 5 másodpercig. Ezután mossa le alaposan, és szárítsa meg.
- (2) Adagolja ki a szükséges mennyiséget a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS anyagból egy keverőtálba közvetlenül az alkalmazás előtt.
- (3) Vigyen fel CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t a restauráció adhezív felületére egy applikációs ecset segítségével.
- (4) Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhé, olajmentes légárammal.

A-4. Cementezés

Cementezze a protetikai felépítményt műgyanta cement (pl. PANAVIA V5, PANAVIA F2.0 vagy PANAVIA 21) használatával a használati utasítások „Cementezés” vagy „Behelyezés” című részében leírtak szerint.

B. A kerámiából, hibrid kerámiából, kompozit műgyantából vagy fémből készült törtt koronák/hidak intraorális javítása

B-1. Nedvességszabályozás

Ha szükséges, használjon kofferdamot a megfelelő izoláláshoz az adhezív eljárások során.

B-2. Az adhezív felületek előkészítése

- (1) Az adhezív felületet érdesítse egy gyémántcsúccsal, vagy fújja le alumínium-oxid porral. A levegő nyomását és a por méretét igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához.
- (2) Vigyen fel maratóanyagot (pl. K-ETCHANT Syringe-et) a burkolatanyag és a fém váz adhezív felületeire a maratóanyag használati útmutatója szerint, és hagyja hatni 5 másodpercig. Ezután mossa le alaposan és szárítsa meg a felületet.

B-3. A CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS felvitel

- (1) Adagolja ki a szükséges mennyiséget a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS anyagból egy keverőtálba közvetlenül az alkalmazás előtt.
- (2) Vigyen fel CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t a burkolatanyag felületére egy applikációs ecset segítségével.
[MEGJEGYZÉS]
Ha az adhezív felület nincs érdesítve, vigyen fel ALLOY PRIMER-t a nemesfém felületre az optimális hatékonyság érdekében, és kövesse a használati útmutatót, mielőtt felvinné a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t.
- (3) Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhé, olajmentes légárammal.

B-4. A fogfelület kezelése

Ha az adhezív felület a fogfelületre is kiterjed, vigyen fel kötőanyagot (pl. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS-t) az adott területre a használati útmutató szerint.

B-5. Kompozit műgyanta tömések polimerizálása

Helyezzen polimerizálható kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES-2-t) a kavitásba, majd végezzen polimerizálást, finírozást és polírozást a használati útmutató szerint.

[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 veszteségektől vagy károktól. 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]

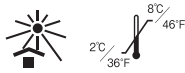
- Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Conditioner2157Y

[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL”, a „PANAVIA” és a „ESTENIA” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

A „KATANA” a NORITAKE CO., LIMITED védjegye vagy bejegyzett védjegye.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. UVOD

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je univerzalni dentalni protetični osnovni premaz, ki izboljšuje adhezivnost površine iz keramike (npr. običajni porcelan, litijev disilikat, cirkonij), hibridne keramike (npr. ESTENIA C&B), kompozitne smole in kovine. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je indiciran za naslednje uporabe:

- [1] obdelava površin protetičnih restavracij iz keramike, hibridne keramike, kompozitne smole ali kovine,
- [2] intraoralna popravila zlomljenih restavracij iz keramike, hibridne keramike, kompozitne smole ali kovine.

III. KONTRAINDIKACIJA

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

IV. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Ustna sluznična membrana lahko po stiku z izdelkom zaradi koagulacije beljakovin postane belkasta. To je običajno začasni pojav, ki po nekaj dneh izgine. Pacientom naročite, naj med ščetkanjem zob preprečijo draženje prizadetega območja.

V. PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Varnostni ukrepi

- Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo znano alergijo na metakrilatne monomere ali katero od ostalih sestavin tega izdelka.
- Če se pri pacientu pojavi preobčutljiva reakcija, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
- Preprečite neposredni stik s kožo in/ali mehkim tkivom, da preprečite preobčutljivost. Med uporabo izdelka nosite rokavice ali upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe.
- Pazite, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo ali zaščitnimi očali, da oči zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
- 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 alkoholom, in sperite z veliko vode.
- Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
- Nanašalnega čopiča ne uporabite ponovno, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Nanašalni čopič je namenjen samo za enkratno uporabo. Po uporabi ga zavrzite.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

- Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [I.INDIKACIJE ZA UPORABO].
- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
- Izdelka ne mešajte z vezivnimi sredstvi in ga ne uporabljajte skupaj z drugimi izdelki; kombiniranje materialov lahko povzroči spremembo fizičnih lastnosti, vključno s poslabšanjem vezivne moči.
- Izdelek uporabite takoj po iztisnitvi. Vsebuje hlapni etanol. Ko topilo izhlapi, se viskoznost poveča, zaradi česar je nanašanje lahko oteženo.
- Ko površino restavracije obdelate z izdelkom, hitro nadaljujte z vezavo (ali cementiranjem).
- Če je obdelovana površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo sperite z vodo, osušite, očistite s sredstvom za jedkanje (npr. K-ETCHANT Syringe) in znova nanesite izdelek.
- Če se izdelek nalaga na šobi, ga odstranite z gazo ali bombažnim tamponom, navlaženim z alkoholom.
- Če je vsebnik tega izdelka poškodovan, pazite, da se ne poškodujete, in takoj prekinite uporabo.
- Jedkanje vitalnega dentina lahko povzroči kooperativno občutljivost.
- Izdelek ALLOY PRIMER nanesite, kadar adhezivne površine žlahtne kovine ni mogoče nahrapiti intraoralno med popravili.

3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

- Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Kadar izdelka ne uporabljate, ga je treba hraniti pri temperaturi 2-8°C/36-46°F, pred uporabo pa ga je treba 15 minut segreti na sobno temperaturo, v nasprotnem primeru se lahko iztisne prevelika količina tekočine ali pa se tekočina izceja še po uporabi.
- Izdelka ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam, neposredni sončni svetlobi ali ognju.
- Takoj ko tekočino iztisnete iz kapalne plastenke, je treba na kapalno plastenko namestiti pokrovček. Na ta način preprečite izhlapevanje hlapnih snovi.
- Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VI. KOMPONENTE

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

<Osnovne sestavine>

- 3-metakriloksipropil trimetoksisilan (< 10%)
- 10-metakrililoksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 2%)
- etanol (> 80%)

Enote v oklepajih so masni %.

VII. KLINIČNI POSTOPKI

A. Obdelava površin protetičnih restavracij iz keramike, hibridne keramike, kompozitne smole ali kovine

A-1. Nadzor vlage

Po potrebi uporabite koferdam, da zagotovite ustrezno izolacijo pri postopkih lepljenja.

A-2. Priprava površine

Če je adhezivna površina keramika iz kovinskih oksidov (npr. KATANA Zirconia) ali kovina:

- [1] Po pomerjanju adhezivno površino nahrapite s peskanjem z aluminijevim prahom (30-50 µm) pri zračnem tlaku 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). Zračni tlak in velikost prašnih delcev je treba primerno prilagoditi, da ustrežata materialu in/ali obliki protetične restavracije, pri tem pa je treba paziti, da preprečite kršenje.
- [2] Protetično restavracijo 2 minuti čistite v ultrazvočnem čistilcu, nato jo osušite z zračnim tokom.

Če je adhezivna površina keramika na osnovi silicijevega dioksida (npr. običajni porcelan, litijev disilikat), hibridna keramika ali kompozitna smola:

Glede na vrsto restavracije je možna obdelava s kislino ali s peskanjem:

Obdelava s kislino (npr. običajni porcelan, litijev disilikat):

- [1] Adhezivno površino jedkajte z raztopino fluorovodikove kisline v skladu z navodili za uporabo restavracijskega materiala ali pa na adhezivno površino nanesite sredstvo s fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) in pustite delovati 5 sekund.
- [2] Adhezivno površino očistite z vodo in osušite.

Obdelava s peskanjem (npr. kompozitna smola):

- [1] Adhezivno površino nahrapite s peskanjem z aluminijevim prahom (30-50 µm) pri zračnem tlaku 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Zračni tlak in velikost prašnih delcev je treba primerno prilagoditi, da ustrežata materialu in/ali obliki protetične restavracije, pri tem pa je treba paziti, da preprečite kršenje.
- [2] Adhezivno površino 2 minuti čistite v ultrazvočnem čistilcu, nato jo osušite z zračnim tokom.

A-3. Nanašanje izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- [1] Če je adhezivna površina iz kompozitne smole, nanjo nanesite sredstvo za jedkanje (npr. K-ETCHANT Syringe) in pustite delovati 5 sekund. Nato temeljito sperite in osušite.
- [2] Potrebno količino izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS iztisnite v vdolbinico v mešalni posodici tik pred nanašanjem.
- [3] Izdelek CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na adhezivno površino restavracije nanesite z nanašalnim čopičem.
- [4] Celotno adhezivno površino dobro osušite z blagim brezoljnim tokom zraka.

A-4. Cementiranje

Protetični pripomoček zacementirajte s smolnatim cementom (npr. PANAVIA V5) v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

B. Intraoralna popravila zlomljenih kron/mostičkov iz keramike, hibridne keramike, kompozitne smole ali kovine

B-1. Nadzor vlage

Po potrebi uporabite koferdam, da zagotovite ustrezno izolacijo pri postopkih lepljenja.

B-2. Priprava adhezivnih površin

- [1] Adhezivno površino nahrapite z diamantno konico ali s peskanjem z aluminijevim prahom. Zračni tlak in velikost prašnih delcev je treba primerno prilagoditi, da ustrežata materialu in/ali obliki protetične restavracije.
- [2] Sredstvo za jedkanje (npr. K-ETCHANT Syringe) nanesite na adhezivne površine fasete in na kovinski okvir v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo sredstva za jedkanje in pustite delovati 5 sekund. Nato površino temeljito sperite in osušite.

B-3. Nanašanje izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- [1] Potrebno količino izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS iztisnite v vdolbinico v mešalni posodici tik pred nanašanjem.
- [2] Izdelek CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS z nanašalnim čopičem nanesite na površino fasete.

[OPOMBA]

Če adhezivna površina ni hrapava, na površino žlahtne kovine nanesite izdelek ALLOY PRIMER za optimalno delovanje; glejte navodila za uporabo, preden uporabite izdelek CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- [3] Celotno adhezivno površino dobro osušite z blagim brezoljnim tokom zraka.

B-4. Obdelava zobne površine

Kadar zobna površina predstavlja del adhezivne površine, na področje v skladu z navodili za uporabo nanesite vezivno sredstvo (npr. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS).

B-5. Svetlobna polimerizacija zalivk iz kompozitne smole

V votlino nanesite polimerizacijsko kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2), svetlobno polimerizirajte, zaključite obdelavo in spolirajte v skladu z navodili za uporabo.

[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: 458211076Conditioner2157Y

[OPOMBA]

- »CLEARFIL«, »PANAVIA« in »ESTENIA« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.
- »KATANA« je registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka družbe NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. ÚVOD

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je dentální univerzální primer na zubní náhrady, který poskytuje rozšířenou adhezní plochu pro keramiku (např. běžný porcelán, lithium disilikát, oxid zirkonitový), hybridní keramiku (např. ESTENIA C&B), kompozitní pryskyřice a kovy. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu po následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je indikován k následujícímu použití:

- [1] Povrchová úprava protetických náhrad vyrobených z keramiky, hybridní keramiky, kompozitní pryskyřice nebo kovu
- [2] Intraorální opravy zlomených náhrad vyrobených z keramiky, hybridní keramiky, kompozitní pryskyřice nebo kovu

III. KONTRAINDIKACE ⚠

Pacienti s anamnézou přecitlivělosti na monomery metakrylátu

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY ⚠

Ústní sliznice může při kontaktu s produktem v důsledku koagulace proteinů zžloutnout. Je to obvykle přechodný jev, který během několika málo dní zmizí. Upozorněte pacienta, že má dávat při čištění zubů pozor, aby tuto oblast nedráždil.

V. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ ⚠

1. Bezpečnostní opatření

- Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s potvrzenou alergií na monomery metakrylátu nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
- Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
- Abyste nedošlo ke zvýšené citlivosti, zamezte přímému kontaktu s pokožkou a měkkými tkáněmi. Při používání produktu noste rukavice nebo použijte jiná vhodná bezpečnostní opatření.
- Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
- Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
<Pokud se produkt dostane do oka>
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
Oblast okamžitě otřete vatovým nebo mlovovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
- Dávejte pozor, aby pacient nedopařením produkt nespolk.
- Nepoužívejte aplikační štětečky opakovaně, mohlo by dojít ke křížové kontaminaci. Aplikační štětečky je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

- Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
- S produktem smejí pracovat výhradně zubní lékaři.
- Nemíchejte produkt s pojivými ani jej nepoužívejte v kombinaci s jinými produkty; smíchání materiálů může vést ke změně fyzikálních vlastností včetně možného negativního ovlivnění pevnosti spojení.
- Produkt by se měl použít krátce po vytlačení z aplikátoru. Obsahuje těkavý etanol. Jak se rozpouští odpařuje, viskozita narůstá a aplikace přípravku může být obtížná.
- Bonding (nebo cementování) proveďte co nejdříve po ošetření povrchu náhrady pomocí přípravku.
- Pokud je ošetřovaný povrch kontaminován slinami nebo krví, omyjte jej vodou, osušte, vyčistěte leptacím činidlem (např. K-ETCHANT Syringe) a poté jej znovu ošetřete.
- Pokud se produkt nahromadí na hrotu stříkačky, otřete jej pomocí kousku gázy nebo vatového tampónu navlhčeného alkoholem.
- Je-li nádobka s tímto produktem poškozená, dejte pozor, abyste se neporanili, a okamžitě ji přestaňte používat.
- Leptání vitálního dentinu může vést k kooperaci citlivosti.
- Přípravek ALLOY PRIMER naneste v případě, že adhezní plochu z ušlechtilého kovu nelze při opravách intraorálně zdrsňovat.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

- Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
- Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2-8°C / 36-46°F a 15 minut před použitím je třeba jej nechat při pokojové teplotě temperovat; v opačném případě by se mohlo najednou vytlačit nadměrné množství produktu nebo by obsah mohl po použití vytéct.
- Produkt je nutno chránit před působením tepla, přímým slunečním zářením nebo plameny.
- Co nejdříve po odměření tekutiny lahvičku znovu opatřete uzávěrem. Zabrání se tak odpařování těkavých složek.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VI. SOUČÁSTI

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

<Hlavní složky>

- 3-metakryloxypropyl-trimethoxysilan (< 10%)
- 10-metakryloxyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (< 2%)
- etanol (> 80%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

VII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Povrchová úprava protetických náhrad vyrobených z keramiky, hybridní keramiky, kompozitní pryskyřice nebo kovu

A-1. Omezení vlhkosti

V případě potřeby použijte kofferdam, aby byla zajištěna odpovídající izolace pro adhezivní postupy.

A-2. Příprava povrchu

U přilnavých ploch z keramiky z oxidů kovů (např. KATANA Zirconia) nebo z kovu:

- (1) Po zkušebním nasazení přilnavou plochu zdrsňte otřeskáním práškovým oxidem hlinitým (30-50 µm) za použití tlaku vzduchu 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). Tlak vzduchu a velikost práškových částic je třeba přizpůsobit materiálu a tvaru náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odpráskávání.
- (2) Očistěte náhradu 2minutovým působením ultrazvukového čisticího přístroje a nakonec osušte v proudu vzduchu.

U přilnavých ploch z keramiky na bázi oxidu křemičitého (např. běžný porcelán, lithium disilikát), hybridní keramiky nebo kompozitní pryskyřice:

V závislosti na typu náhrady lze použít buď ošetření kyselinou nebo otřeskání:

Ošetření kyselinou (např. běžný porcelán, lithium disilikát):

- (1) Naleptejte přilnavou plochu roztokem kyseliny fluorovodíkové podle návodu k použití materiálu náhrady nebo aplikujte na přilnavou plochu činidlo s obsahem kyseliny fosforečné (např. K-ETCHANT Syringe) a ponechte je 5 sekund působit.
- (2) Opláchněte přilnavou plochu vodou a osušte.

Otřeskání (např. kompozitní pryskyřice):

- (1) Přilnavou plochu zdrsňte otřeskáním práškovým oxidem hlinitým (30-50 µm) při tlaku vzduchu 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Tlak vzduchu a velikost práškových částic je třeba přizpůsobit materiálu a tvaru náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odpráskávání.
- (2) Očistěte přilnavou plochu v ultrazvukovém čisticím přístroji po dobu 2 minut a nakonec osušte v proudu vzduchu.

A-3. Aplikace přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) V případě přilnavé plochy z kompozitní pryskyřice naneste na přilnavou plochu leptací činidlo (např. K-ETCHANT Syringe) a nechte je 5 sekund působit. Potom povrch důkladně opláchněte a osušte.
- (2) Vytlačte potřebné množství přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS do jamky v míchací nádobě bezprostředně před aplikací.
- (3) Naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na přilnavou plochu náhrady pomocí aplikačního štětečku.
- (4) Celou přilnavou plochu dostatečně vysušte jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

A-4. Cementování

Proveďte cementování protetického prostředku pomocí pryskyřičného cementu (např. PANAVIA V5) podle návodu k použití.

B. Intraorální opravy zlomených korunek/mústků vyrobených z keramiky, hybridní keramiky, kompozitní pryskyřice nebo kovu

B-1. Omezení vlhkosti

V případě potřeby použijte kofferdam, aby byla zajištěna odpovídající izolace pro adhezivní postupy.

B-2. Příprava přilnavých ploch

- (1) Přilnavou plochu zdrsňte diamantovým brouskem nebo otřeskáním práškovým oxidem hlinitým. Tlak vzduchu a velikost práškových částic je třeba přizpůsobit materiálu a tvaru náhrady.
- (2) Aplikujte leptací činidlo (např. K-ETCHANT Syringe) na přilnavé plochy materiálu fazety a na kovovou konstrukci podle návodu k použití leptacího činidla a ponechte je 5 sekund působit. Poté povrch důkladně opláchněte a osušte.

B-3. Aplikace přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Vytlačte potřebné množství přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS do jamky v míchací nádobě bezprostředně před aplikací.
- (2) Naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na povrch materiálu fazety pomocí aplikačního štětečku.
[POZNÁMKA]
Pokud není přilnavá plocha zdrsňena, naneste pro optimální výsledky na povrch slitiny z ušlechtilých kovů ALLOY PRIMER; před aplikací přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS se řiďte návodem k použití.
- (3) Důkladně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

B-4. Úprava povrchu zubu

Pokud je povrch zubu součástí přilnavé plochy, naneste na celou oblast pojivo (např. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) podle návodu k použití.

B-5. Světelné vytvrzení výplně z kompozitní pryskyřice

Aplikujte světlem vytvrzovanou kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL MAJESTY ES-2) do kavity, vytvrďte ji světlem, vymodelujte a vyleštěte podle návodu k použití.

[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřejímá 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, nahlaste 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: 458211076Conditioner2157Y

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ a „ESTENIA“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. ÚVOD

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je zubný univerzálny protetický základný náter, ktorý poskytuje lepší prínavý povrch keramiky (napr. bežná keramika, dišilikát lítia, oxid zirkoničný), hybridnej keramiky (napr. ESTENIA C&B), kompozitnej živice a kovu. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je indikovaný na nasledujúce aplikácie:

- Úprava povrchu protetických náhrad vyhotovených z keramiky, hybridnej keramiky, kompozitnej živice alebo kovu
- Intraorálne opravy zlomených náhrad vyrobených z keramiky, hybridnej keramiky, kompozitnej živice alebo kovu

III. KONTRAINDIKÁCIA

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze

IV. MOŽNÉ VEDLAJŠIE ÚČINKY

Keď sa sliznica v ústach dostane do styku s výrobkom, môže sa zmeniť na belavú, a to v dôsledku koagulácie bielkovín. Je to obvykle prechodný jav, ktorý za niekoľko dní vymizne. Pouchte pacienta, aby sa pri čistení zubov kefkou vyhol dráždeniu postihnutej oblasti.

V. PREDBEŽNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné opatrenia

- Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu zapríčiniť alergické reakcie. Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátové monoméry alebo ktorékoľvek iné zložky.
- Ak sa u pacienta dostaví reakcia z precitlivosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Vyhnite sa priamemu styku s kožou a/alebo mäkkým tkanivom, aby ste predišli precitlivosťou. Pri používaní tohto výrobku noste rukavice a prijmite vhodné predbežné opatrenia.
- Buďte opatrní, aby ste zamedzili styku výrobku s kožou alebo jeho vniknutie do oka. Skôr, ako tento výrobok použijete, zakryte pacientove oči úterákom alebo bezpečnostnými okuliarmi, aby ste ich chránili v prípade vyšlechnutia materiálu.
- Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
 - <Ak sa tento výrobok dostane do oka>
 - Oko okamžite vymyte výdatnými množstvami vody a poraďte sa s lekárom.
 - <Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo ústnou sliznicou>
 - Zasiahnutú oblasť okamžite utrite vatovým alebo gázovým tampónom navlhčeným v alkohole a opláchnite výdatným množstvom vody.
- Buďte opatrní, aby ste zamedzili náhodnému prehltnutiu tohto výrobku pacientom.
- Nepoužívajte aplikačnú kefku opakovane, aby ste predišli krížovej kontaminácii. Aplikačná kefka je len na jednorazové použitie. Po použití ju znehodnoťte.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

2. Predbežné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

- Výrobok sa nesmie použiť na žiaden iný účel, než je uvedený v časti [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Tento výrobok nemiešajte so spojovacími prostriedkami ani ho nepoužívajte v spojení s inými výrobkami; kombinovanie materiálov môže zapríčiniť zmeny fyzikálnych vlastností, vrátane možného oslabenia pevnosti spojenia.
- Tento výrobok musíte použiť krátko po dávkovaní. Obsahuje prchavý etanol. Keď sa rozpušťa do výpari, zvyší sa viskozita a môže to spôsobiť ťažkosti pri aplikácii.
- Po úprave povrchu náhrady výrobkom prejdite rýchlo k spojeniu (alebo nacementovaniu).
- Ak sa ošetrovaný povrch kontaminuje slinami alebo krvou, umyte ho vodou, osušte, vyčistite leptavým číniidom (napr. K-ETCHANT Syringe), a opäť ošetrte.
- Ak sa výrobok nahromadí v dýze, utrite ho pomocou kúska gázy alebo vatového tampónu navlhčeného alkoholom.
- Ak je nádobka tohto výrobku poškodená, chráňte sa pred nebezpečenstvom a okamžite prestaňte prípravok používať.
- Leptanie živého dentínu môže spôsobiť pooperačnú citivosť.
- Výrobok ALLOY PRIMER aplikujte vtedy, keď sa počas opravy prínavý povrch drahého kovu nedá zdrsniť vo vnútri úst.

3. Predbežné opatrenia pri skladovaní

- Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
- Keď sa výrobok nepoužíva, musí sa uchovávať v chladničke (2-8°C/ 36-46°F) a pred použitím sa musí preniesť do izbovej teploty na dobu 15 minút; v opačnom prípade sa nadbytočná kvapalina po použití dávkovať alebo mokrvať.
- Výrobok musí byť chránený pred extrémnou horúčavou, priamym snečným svetlom alebo plameňom.
- Uzáver fľašky založte opäť hneď potom, ako je to možné po dávkovaní z fľašky. To zabráni odparovaniu prchavých zložiek.
- Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kam majú prístup len zubní lekári.

VI. ZLOŽKY

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.

<Hlavné prísady>

- 3-metakryloxypropyl-trimetoxysilán (< 10%)
- 10-metakryloxydecyl-dihydrogéntosfát (MDP) (< 2%)
- etanol (> 80%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

VII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Úprava povrchu protetických náhrad vyhotovených z keramiky, hybridnej keramiky, kompozitnej živice alebo kovu

A-1. Kontrola vlhkosti

Ak je to potrebné, použite kofferdam, aby ste dosiahli primeranú izoláciu adhézných postupov.

A-2. Príprava povrchu

Ak prínavý povrch je keramika oxidu kovu (napr. KATANA Zirconia) alebo kov:

- Po skúšobnom osadení zdrsniť prínavý povrch abrazíou hliníkovým práškom (30-50 µm) s použitím tlaku vzduchu 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). Tlak vzduchu a veľkosť častíc prášku by mali byť správne prispôbené tak, aby vyhovovali materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady, pričom postupujeme opatrne, aby nedošlo k odštiepeniu.
- Protetickú náhradu čistite v ultrazvukovej čistiacej jednotke po dobu 2 minút, po čom ju osušte prúdom vzduchu.

Ak prínavý povrch je na keramike na báze oxidu kremičitého (napr. bežná keramika, dišilikát lítia, oxid zirkoničný), hybridnej keramiky, alebo kompozitnej živici:

Podľa typu výplne možno použiť opracovanie kyselinou alebo abrazíou:

Opracovanie kyselinou (napr. bežná keramika, dišilikát lítia):

- Prínavý povrch leptajte roztokom kyseliny fluorovodíkovej v súlade s návodom na použitie materiálu náhrady alebo naneste činidlo na báze kyseliny fosforečnej (napr. striekačku K-ETCHANT Syringe) na prínavý povrch a nechajte pôsobiť 5 sekúnd.
- Prínavý povrch očistite vodou a osušte.

Opracovanie abrazíou (napr. kompozitná živica):

- Prínavý povrch zdrsniť abrazíou hliníkovým práškom (30-50 µm) s použitím tlaku vzduchu 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Tlak vzduchu a veľkosť častíc prášku by mali byť správne prispôbené tak, aby vyhovovali materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady, pričom postupujeme opatrne, aby nedošlo k odštiepeniu.
- Prínavý povrch čistite v ultrazvukovej čistiacej jednotke po dobu 2 minút, po čom ju osušte prúdom vzduchu.

A-3. Aplikácia prípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- Ak prínavý povrch je kompozitná živica, leptavé činidlo (napr. K-ETCHANT Syringe) naneste na prínavý povrch a nechajte ho na mieste 5 sekúnd. Potom dôkladne umyte vodou a osušte.
- Do jamky v miešacej miske pripravte bezprostredne pred aplikáciou potrebné množstvo prípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- Pomocou aplikačnej kefky naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na prínavý povrch náhrady.
- Celý prínavý povrch dôkladne vysušte pomocou mierneho prúdu vzduchu bez oleja.

A-4. Nacementovanie

Protetický prípravok nacementujte s použitím živicového cementu (napr. PANAVIA V5) podľa návodu na použitie.

B. Intraorálne opravy zlomených koroniek/mostíkov vyrobených z keramiky, hybridnej keramiky, kompozitnej živice alebo kovu

B-1. Kontrola vlhkosti

Ak je to potrebné, použite kofferdam, aby ste dosiahli primeranú izoláciu adhézných postupov.

B-2. Príprava prínavých povrchov

- Prínavý povrch zdrsniť pomocou diamantového hrotu alebo abrazíou hliníkovým práškom. Tlak vzduchu a veľkosť častíc prášku by mali byť správne prispôbené tak, aby vyhovovali materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady.
- Leptacie činidlo (napr. K-ETCHANT Syringe) naneste na prínavé povrchy fazetového materiálu a kovového rámu podľa návodu na použitie výrobku leptacieho činidla a ponechajte ho na mieste 5 sekúnd. Povrch potom dôkladne umyte vodou a osušte.

B-3. Aplikácia prípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- Do jamky v miešacej miske pripravte bezprostredne pred aplikáciou potrebné množstvo prípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- Prípravok CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS naneste pomocou aplikačnej kefky na prínavý povrch náhrady.

[POZNÁMKA]

Ak nie je prínavý povrch zdrsnený, aplikujte pre optimálny výkon na povrch drahého kovu výrobok ALLOY PRIMER; pred aplikáciou materiálu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sa riaďte návodom na použitie.
- Po aplikácii dôkladne osušte adhézný povrch fúkaním mierneho prúdu vzduchu bez oleja.

B-4. Ošetrovanie povrchu zuba

Keď je povrch zuba súčasťou prínavého povrchu, podľa návodu na použitie naneste spojovací prostriedok (napr. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) na danú oblasť.

B-5. Svetlom vytvrdzované výplne z kompozitnej živice

Svetlom vytvrdzovanú kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) naneste do kavity, vytvrdte svetlom, podľa návodu na použitie dokončíte a vyleštíte živicu.

[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 overiť 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: 458211076Conditioner2157Y

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ a „ESTENIA“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD. „KATANA“ je registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS представлява универсален дентален протетичен праймер за подобряване на прилепващата повърхност на керамика (напр. конвенционален порцелан, литиев дисиликат, цирконий), хибридна керамика (напр. ESTENIA C&B), композитни смоли и метали. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS е показан за следните приложения:

- [1] Повърхностна обработка на протетични възстановявания от керамика, хибридна керамика, композитна смола или метал
- [2] Интраорални репаратури на фрактурирани възстановявания от керамика, хибридна керамика, композитна смола или метал

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лигавицата на устната кухина може да побелее при контакт с продукта в резултат на коагулацията на протеин. Обикновено това е временно явление, което изчезва след няколко дни. Инструктирайте пациента да избягва раздразнение на засегнатия участък по време на миене на зъби.

V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предпазни мерки за безопасност

- Настоящият продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с известна алергия към метакрилатни мономери или други компоненти.
- Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, прекратете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
- Избягвайте непосредствен контакт с кожата и/или меката тъкан, за да предотвратите поява на свръхчувствителност. Носете ръкавици или вземете подходящи предпазни мерки, когато използвате продукта.
- Подходете внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с къпа или предпазни очила, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
- Ако продуктът попадне върху човешки 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 участъка с напоен със спирт памучен тупфер или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода
- Подходете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
- Не използвайте четката-апликатор повторно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Четката-апликатор е предназначена само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Не смесвайте продукта с бондинг агенти и не го комбинирайте с други продукти; смесване на материалите може да доведе до промяна на физичните свойства, включително евентуално нарушена здравина на връзката.
- Продуктът трябва да се използва непосредствено след дозиране. Той съдържа летлив етанол. При изпаряване на разтворителя вискозитетът се увеличава и това евентуално затруднява нанасянето.
- Извършете бондига (или циментирането) бързо след обработката на повърхността на възстановяването с продукта.
- Ако третираната повърхност е замърсена със слюнка или кръв, промийте с вода, изсушете, почистете с ецващ агент (напр. K-ETCHANT Syringe) и третирайте отново.
- При натрупване на продукт по найкрайника избършете найкрайника с марлен тампон или памучен тупфер, навлажен със спирт.
- Ако контейнерът на продукта е повреден, вземете съответни мерки за лична безопасност и незабавно преустановете употребата.
- Ецване на виталния дентин може да причини постоперативна чувствителност.
- Нанесете ALLOY PRIMER, ако прилепващата повърхност на благородния метал не може да се награвява интраорално по време на репаратури.

3. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Продуктът трябва да се съхранява при 2-8 °C/36-46 °F, когато не се използва, и да се внесе на стайна температура за 15 минути преди употреба; в противен случай излишната течност може да изтече след употреба.
- Продуктът не трябва да се излага на екстремна топлина, пряка слънчева светлина или пламък.
- Капачката на флакона трябва незабавно да се постави обратно след дозиране на течността от флакона. Това предотвратява изпаряване на летливи съставки.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

VI. КОМПОНЕНТИ

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.
<Основни съставки>
• 3-метакрилоксипропил триметоксисилан (< 10%)
• 10-метакрилоилоксидецил дихидроген фосфат (MDP) (< 2%)
• Етанол (> 80%)
Единиците в скоби представляват масови %.

VII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

A. Повърхностна обработка на протетични възстановявания от керамика, хибридна керамика, композитна смола или метал

A-1. Контрол на влагата

При необходимост поставете кофердам, за да осигурите подходяща изолация по време на адхезивната процедура.

A-2. Препариране на повърхността

Ако прилепващата повърхност е от металооксидна керамика (напр. KATANA Zirconia) или метал:

- (1) След изпробване награвете прилепващата повърхност с пясъкоструене с частици алуминиев оксид (с размер 30-50 µm) при въздушно налягане 0,1-0,4 МПа (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). Въздушното налягане и размерът на частиците трябва да се адаптират правилно според материала и/или формата на протетичното възстановяване, като внимавате да не се появят отчупвания.
- (2) Почистете за 2 минути протетичното възстановяване в ултразвуково почистващо устройство и след това го изсушете с въздушна струя.

Ако прилепващата повърхност е от керамика на основата на силициев диоксид (напр. конвенционален порцелан, литиев дисиликат), хибридна керамика или композитна смола:

Според вида възстановяване може да се използва киселинна или пясъкоструйна обработка:

Киселинна обработка (напр. конвенционален порцелан, литиев дисиликат):

- (1) Ецвайте прилепващата повърхност с разтвор на флуороводородна киселина в съответствие с инструкциите за употреба на възстановителния материал или нанесете ецващ материал с фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT Syringe) върху прилепващата повърхност и оставете да действа 5 секунди.
- (2) Почистете прилепващата повърхност с вода и я подсушете.

Пясъкоструйна обработка (напр. композитна смола):

- (1) Награвете прилепващата повърхност с пясъкоструене с частици алуминиев оксид (с размер 30-50 µm) при въздушно налягане 0,1-0,2 МПа (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Въздушното налягане и размерът на частиците трябва да се адаптират правилно според материала и/или формата на протетичното възстановяване, като внимавате да не се появят отчупвания.
- (2) Почистете прилепващата повърхност с ултразвуково почистващо устройство за 2 минути, след това го изсушете с въздушна струя.

A-3. Нанасяне на CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Ако прилепващата повърхност е от композитна смола, нанесете ецващ материал (напр. K-ETCHANT Syringe) по прилепващата повърхност и оставете да действа 5 секунди. След това измийте щателно и подсушете.
- (2) Дозирайте необходимото количество CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS във вдлъбнатина на смесителното легенче непосредствено преди нанасяне.
- (3) Нанесете CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS по прилепващата повърхност на възстановяването посредством четката-апликатор.
- (4) Подсушете добре цялата прилепваща повърхност чрез обдухване с лека обезмаслена въздушна струя.

A-4. Циментирање

Циментирайте протезата с композитен цимент (напр. PANAVIA V5) съгласно инструкциите за употреба.

B. Интраорални репаратури на фрактурирани коронки/мостове от керамика, хибридна керамика, композитна смола или метал

B-1. Контрол на влагата

При необходимост поставете кофердам, за да осигурите подходяща изолация по време на адхезивната процедура.

B-2. Препариране на прилепващи повърхности

- (1) Награвете прилепващата повърхност посредством диамантено борче или чрез пясъкоструене с частици алуминиев оксид. Въздушното налягане и размерът на частиците трябва да се адаптират правилно според материала и/или формата на протетичното възстановяване.
- (2) Нанесете ецващ агент (напр. K-ETCHANT Syringe) по прилепващата повърхност на облицовъчния материал и металния скелет съгласно инструкциите за употреба на ецващия агент и оставете да действа 5 секунди. След това измийте щателно и подсушете повърхността.

B-3. Нанасяне на CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Дозирайте необходимото количество CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS във вдлъбнатина на смесителното легенче непосредствено преди нанасяне.
- (2) Нанесете CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS по повърхността на облицовъчния материал посредством четката-апликатор.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
Ако прилепващата повърхност не е награвена, нанесете ALLOY PRIMER по повърхността от благороден метал с цел оптимален резултат; следвайте инструкциите за употреба преди нанасяне на CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- (3) Подсушете добре цялата прилепваща повърхност чрез обдухване с лека обезмаслена въздушна струя.

B-4. Третиране на зъбната повърхност

Когато зъбната повърхност е част от прилепващата повърхност, нанесете бондинг агент (напр. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS) по участъка съгласно инструкциите за употреба.

B-5. Фотополимеризиране на композитни обтурации

Нанесете фотополимеризираща композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES-2) в кавитета, след това фотополимеризирайте, финалирайте и полирайте смолата съгласно инструкциите за употреба.

[ГARANЦИЯ]

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: 458211076Conditioner2157Y

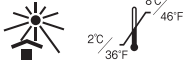
[ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ и „ESTENIA“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ е регистрирана търговска марка или търговска марка на NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS

Бондинговий додаток

Клірфіл Керамічний праймер плюс



I. ВСТУП

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS / Бондинговий додаток Клірфіл Керамічний праймер плюс (далі по тексту – Клірфіл Керамічний праймер плюс) – це універсальний стоматологічний праймер для протетичних конструкцій, який надає поверхням із кераміки (наприклад, звичайної кераміки, дисилікату літію, діоксиду цирконію), гібридної кераміки (наприклад, ESTENIA C&B / ESTENIA Сі енд Бі), композитів та металів підвищену адгезивність. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS / Клірфіл Керамічний праймер плюс показаний у зазначених нижче випадках:

- Обробка поверхні протетичної конструкції, виготовленої з кераміки, гібридної кераміки, композитного цементу або металу.
- Інтраоральне відновлення розламаних реставрацій, виготовлених із кераміки, гібридної кераміки, композитного цементу або металу.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі.

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Через коагуляцію білка можливе забарвлення слизової оболонки ротової порожнини в білий колір при контакті з виробом. Як правило, це тимчасове явище, яке проходить через декілька днів. Проінформувати пацієнтів, що слід уникати подразник ураженої ділянки під час чищення зубів.

V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Заходи безпеки

- Цей виріб містить речовини, які можуть спричинити алергічні реакції. Слід уникати застосування виробу у пацієнтів із відомими алергічними реакціями на метакрилатні мономері або будь-які інші компоненти.
- Якщо у пацієнта з'являються реакції гіперчутливості, такі як висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіння або оніміння, припинити використання виробу та звернутися за медичною допомогою.
- Слід уникати безпосереднього контакту зі шкірою та/або м'якими тканинами з метою запобігання гіперчутливості. Одягати рукавички або вживати відповідні запобіжні заходи під час використання виробу.
- Бути обережними, щоб запобігти потрапленню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником або захисними окулярами з метою їх захисту на випадок розбризкування матеріалу.
- У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначені заходи:
 - <У випадку потраплення виробу в очі>
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
 - <У випадку потраплення виробу на шкіру або слизову оболонку ротової порожнини>
Негайно протерти ділянку ватним або марлевим тампоном, змоченим у спирті, та промити великою кількістю води.
- Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
- Не використовувати щітку-аплікатор повторно, щоб запобігти перехресній контамінації. Щітка-аплікатор призначена виключно для одноразового використання. Утилізувати після застосування.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

- Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у пункті [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Не змішувати виріб із бондами або не застосовувати його в поєднанні з іншими виробами; поєднання матеріалів може призвести до зміни фізичних властивостей, зокрема можливого погіршення міцності зчленення.
- Виріб слід використати відразу після дозування. Він містить легкий етанол. Оскільки розчинник випаровується, в'язкість збільшуватиметься, що може ускладнити його нанесення.
- Виконати бондинг (або цементування) якомога швидше після обробки поверхні реставрації виробом.
- Якщо оброблена поверхня контамінована слиною або кров'ю, промити її водою, просушити, очистити протравлювачем (наприклад, K-ETCHANT Syringe / Бондинговий додаток К-протравлюючий гель в шприці (далі по тексту - К-протравлюючий гель в шприці)) і знову провести обробку.
- Якщо виріб накопичується в отворі, видалити його за допомогою шматочка марлі або ватного тампона, змоченого спиртом.
- Якщо контейнер цього виробу пошкоджений, захистити себе від будь-яких уразень і негайно припинити їх застосування.
- Травлення вітального дентину може обумовити появу післяопераційної чутливості.
- Нанести ALLOY PRIMER / Бондинговий додаток Метал Праймер (далі по тексту – Метал Праймер), якщо неможливо надати шорсткості контактній поверхні з дорогоцінного металу інтраорально під час відновлення.

3. Попередження зі зберігання

- Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упакуванні.
- Виріб необхідно зберігати за температури 2-8°C/ 36-46°F, коли він не використовується, і його слід нагріти до кімнатної температури за більш ніж 15 мін (хв) перед застосуванням; інакше під час дозування або після застосування виткатиме надмірна кількість рідини.
- Зберігати виріб подалі від високої температури, прямого сонячного проміння або вогню.
- Закрити ковпачок флакона, як тільки було виведено рідину з флакона. Це запобігатиме випаровуванню летких компонентів.
- Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

VI. СКЛАДОВІ

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

<Основні компоненти>

- 3-метакрилоксипропіл триметоксисилан (< 10%);
- 10-метакрилоїлоксидецилу дигідрофосфат (MDP) (< 2%);
- етанол (> 80%).

Одиниці в дужках – % маси.

VII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

A. Обробка поверхні протетичної конструкції, виготовленої з кераміки, гібридної кераміки, композитного цементу або металу

A-1. Контроль вологи

За потреби, встановити кофердам для забезпечення належної ізоляції під час адгезивних процедур.

A-2. Підготовка поверхні

Якщо контактна поверхня є метал-оксидною керамікою (наприклад, КАТАНА Zirconia / КАТАНА Цирконія) або металом:

- Після першої примірки надати контактній поверхні шорсткості шляхом піскоструминної обробки порошком алюмінію (30-50 μm (мкм)) з тиском повітря 0,1-0,4 МПа (МПа) (1-4 kgf/cm² (кгс/см²), 15-58 psi (фунтів/кв. дюйм)). Тиск повітря та розмір частинок порошку слід підбирати відповідно до матеріалу та/або форми протетичної конструкції, щоб попередити відшарування.
- Очищати поверхню протетичної конструкції в приладі для ультразвукового очищення протягом 2 мін (хв), а потім висушити струменем повітря.

Якщо контактна поверхня складається з кераміки на основі діоксиду кремнію (наприклад, звичайної порцеляни, дисилікату літію), гібридної кераміки або композита:

З урахуванням типу реставрації можна застосовувати обробку кислотою або піскоструминну обробку:

Обробка кислотою (наприклад, для звичайної порцеляни, дисилікату літію):

- Провести травлення контактної поверхні розчином фтористоводневої кислоти згідно з інструкцією для застосування реставраційного матеріалу або нанесити протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (наприклад, K-ETCHANT Syringe / К-протравлюючий гель в шприці) на контактну поверхню та залишити на 5 с (с).
- Очистити контактну поверхню водою та просушити.

Піскоструминна обробка (наприклад, композит):

- Надати контактній поверхні шорсткості шляхом піскоструминної обробки порошком алюмінію (30-50 μm (мкм)) з тиском повітря 0,1-0,2 МПа (МПа) (1-2 kgf/cm² (кгс/см²), 15-29 psi (фунтів/кв. дюйм)). Тиск повітря та розмір частинок порошку слід підбирати відповідно до матеріалу та/або форми протетичної конструкції, щоб попередити відшарування.
- Очищати контактну поверхню в приладі для ультразвукового очищення протягом 2 мін (хв), а потім висушити струменем повітря.

A-3. Нанесення CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS / Клірфіл Керамічний праймер плюс

- Якщо контактна поверхня є композитом, то нанести на неї протравлювач (наприклад, K-ETCHANT Syringe / К-протравлюючий гель в шприці) та залишити на 5 с (с). Після цього ретельно промити водою та просушити.
- Видавити необхідну кількість CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS / Клірфіл Керамічний праймер плюс в лунку пластини для замішування безпосередньо перед нанесенням.
- Нанести CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS / Клірфіл Керамічний праймер плюс на контактну поверхню реставрації за допомогою щітки-аплікатора.
- Повністю належним чином просушити контактну поверхню легким струменем безмасляного повітря.

A-4. Цементування

Зафіксувати протетичну конструкцію за допомогою композитного цементу (наприклад, PANAVIA V5 / Фіксаційний цемент Панавія В5) згідно з інструкцією для застосування.

B. Інтраоральне відновлення розламаних коронок/мостоподібних протезів, виготовлених з кераміки, гібридної кераміки, композитного цементу або металу

B-1. Контроль вологи

За потреби, встановити кофердам для забезпечення належної ізоляції під час адгезивних процедур.

B-2. Підготовка контактних поверхонь

- Надати контактній поверхні шорсткості шляхом піскоструминної обробки порошком алюмінію. Тиск повітря та розмір частинок порошку слід підбирати відповідно до матеріалу та/або форми протетичної конструкції.
- Нанести протравлювач (наприклад, K-ETCHANT GEL / Бондинговий додаток К-протравлюючий гель) на контактну поверхню облицювального матеріалу та металевої пластини згідно з інструкцією для застосування протравлювача та залишити на 5 с (с). Після цього поверхню ретельно промити та просушити.

B-3. Нанесення CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS / Клірфіл Керамічний праймер плюс

- Видавити необхідну кількість CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS / Клірфіл Керамічний праймер плюс в лунку пластини для замішування безпосередньо перед нанесенням.
- Нанести CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS / Клірфіл Керамічний праймер плюс на облицювальний матеріал за допомогою щітки-аплікатора. [ПРИМІТКА]

Якщо контактній поверхні не надано шорсткості, для забезпечення оптимальних робочих характеристик на поверхню з дорогоцінних металів нанести ALLOY PRIMER / Метал Праймер; дотримуватися інструкції для застосування перед нанесенням CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS / Клірфіл Керамічний праймер плюс.

- Ретельно просушити всю контактну поверхню легким струменем безмасляного повітря.

B-4. Обробка поверхні зуба

Якщо поверхня зуба є частиною контактної поверхні, нанести бонд (наприклад, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS / Бондингова система Клірфіл Три-С бонд, плюс) на цю ділянку згідно з інструкцією для застосування.

B-5. Композитний цемент світлового затвердіння

Внести композитний цемент світлового затвердіння (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES-2 / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті ІЕС-2) у порожнину, фотополімеризувати, провести фінішну обробку та полірувати згідно з інструкцією для застосування.

[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 прямі, 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 контролюючий 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: 458211076Conditioner2157Y

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL», «PANAVIA» та «ESTENIA» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD. / КУРАРАУ Ко., ЛТД. «KATANA» є зареєстрованою торговельною маркою або торговельною маркою NORITAKE CO., LIMITED. / НОТАРИКЕ Ко., ЛІМІТЕД.



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



UA.TR.116

007 1562R589R-UK 2026-01-01

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS on hambaravis kasutatav universaalne proteetiline praimer, millega tagatakse parem kinnitumispind keraamiliste (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat, tsirkooniumdioksiid), hübridkeraamiliste materjalide (nt ESTENIA C&B), komposiitvaikude ja metallidega. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmistel NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS on ette nähtud kasutamiseks järgmistel näidustustel korral:

- [1] keraamilistest, hübridkeraamilistest, komposiitvaikudest või metallist valmistatud proteetiliste restauratsioonide pinna töötlemine;
- [2] keraamilistest, hübridkeraamilistest, komposiitvaikudest või metallist valmistatud purunenud restauratsioonide suuõõnesisene parandamine.

III. VASTUNÄIDUSTUS

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

IV. VÕIMALIK KÕRVALTOIME

Suu limaskest võib tootega kokkupuutel muutuda proteiinide koagulatsiooni tõttu valkjaks. See on tavaliselt mööduv nähtus, mis mõne päeva jooksul kaob. Juhtige patsiendi tähelepanu sellele asjaolule, et ta hammaste pesemise ajal kahjustatud ala ei ärritaks.

V. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
2. Kui patsiendil ilmneb ülitundlikkusreaktsioon, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, turse, sügelus või tundetus, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
3. Ülitundlikkuse vältimiseks vältige otsest kokkupuudet naha ja/või pehmete kudedelega. Kasutage kindaid ja järgige toote käsitsemisel ette nähtud ettevaatusabinõusid.
4. Veenduge, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Pritsmete eest kaitsmiseks katke patsiendi silmad enne toote kasutamist käterävi või kaitseprillidega.
5. Juhul kui toode puutub kokku inimkudede, tuleb toimida järgmiselt.
<Kui toode satub silma>
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.
<Kui toode satub nahale või suu limaskestale>
Pühkige seda kohta kohe alkoholiga niisutatud vatitupsu või marllapiga ning loputage rohke veega.
6. Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
7. Riistaastumise vältimiseks ei tohi seda korduskasutada. Aplikaatorhari on ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake see minema.
8. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

1. Toodet tohib kasutada üksnes lõigus [II. NÄIDUSTUSED] nimetatud näidustuste korral.
2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
3. Ärge segage toodet sidusainetega ega kasutage koos teiste toodetega, sest materjalide kombineerimine võib põhjustada toote füüsikaliste omaduste muutumist, sealhulgas kinnitumistugevuse vähenemist.
4. Toode tuleb ära kasutada kiiresti pärast väljutamist. Sisaldab lenduvat etanooli. Lahusti aurustumise järel viskoosus suureneb ja võib toote pealekandmise muuta keerukaks.
5. Kinnitage (või tsementige) üsna kiiresti pärast restauratsioonipinna töötlemist tootega.
6. Kui töödeldud pind on saastunud sülje või verega, peske seda veega, kuivatage, puhastage söövitava ainega (nt K-ETCHANT Syringe) ja töödelge uuesti.
7. Kui toode koguneb otsakule, pühkige see ära, kasutades alkoholiga niisutatud marllappi või vatikuuli.
8. Kui toote konteiner on kahjustunud, siis kaitske end ohtude eest ja lõpetage kohe toote kasutamine.
9. Elutähtsa dentiini söövitamine võib põhjustada protseduurijärgset hamba tundlikkust.
10. Kui väärismetalli kinnituspinda ei ole parandamise ajal suuõõnesiselselt võimalik karestada, siis kasutage ALLOY PRIMER'it.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendi märgitud kõlblikkusaaja möödumist.
2. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida külmkapis (2-8°C / 36-46°F) ja võtta 15 minutit enne kasutamist toatemperatuurile, sest vastasel juhul võidakse väljutada liiga palju vedelikku või võib see pärast kasutamist hakata tuubist välja immitsema.
3. Toode tuleb hoida eemal kõrgetest temperatuuridest, otsestest päikesevalgusest ja lahtisest tules.
4. Pudeli kork tuleb peale panna kohe, kui vedelik on pudelist väljutatud. See väldib lenduvate koostisainete aurustumist.
5. Toodet tuleb säilitada sobivas säilituskohas, kuhu on juurdepääs ainult hambaarstidel ja hambatehnikutel.

VI. KOMPONENDID

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi sildilt.

- <Põhikoostisained>
 - 3-metakrüüloksüpropüültrimetoksisülaan (< 10%)
 - 10-metakrüüloksüdütsüülidihüdrogeenfosfaat (MDP) (< 2%)
 - Etanool (> 80%)
- Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

VII. KLIINILISED PROTSEDUURID

A. Keraamilistest, hübridkeraamilistest, komposiitvaikudest või metallist valmistatud proteetiliste restauratsioonide pinna töötlemine

A-1. Niiskuskontroll

Vajadusel kasutage kinnitamisprotseduuride jaoks vajaliku eraldatuse tagamiseks kofferdami.

A-2. Pinna ettevalmistamine

Kui kinnituspind on metallioksiidkeraamika (nt KATANA Zirconia) või metall

- (1) Pärast esmast sobitamist karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30-50 µm) õhusurve 0,1-0,4 MPa (15-58 PSI / 1-4 kgf/cm²) töötlemise teel. Õhusurve ja pulbriosakeste suurus tuleb kohandada materjalile ja/või proteetilise restauratsiooni kujule vastavaks, veendudes, et midagi lahti ei murdu.

- (2) Puhastage proteetilist restauratsiooni 2 minuti jooksul ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

Kui kinnituspind on ränimullapõhine keraamika (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat), hübridkeraamika või komposiitvaik

Lähtuvalt restauratsiooni tüübist võib kasutada happega või jugapuhastiga töötlemist.

Happega töötlemine (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat)

- (1) Söövitage kinnituspind vesinikfluoriidhappe lahusega lähtuvalt restauratsioonimaterjali kasutusjuhendist või kandke kinnituspinnale fosforhappega ainet (nt K-ETCHANT Syringe) ja jätke 5 sekundiks toimima.
- (2) Peske kinnituspind veega ja kuivatage.

Jugapuhastiga töötlemine (nt komposiitvaik)

- (1) Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30-50 µm) õhusurve 0,1-0,2 MPa (15-29 PSI / 1-2 kgf/cm²) töötlemise teel. Õhusurve ja pulbriosakeste suurus tuleb kohandada materjalile ja/või proteetilise restauratsiooni kujule vastavaks, veendudes, et midagi lahti ei murdu.
- (2) Puhastage kinnituspinda 2 minuti jooksul ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

A-3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i peale kandmine

- (1) Kui kinnituspind on komposiitvaik, siis kandke kinnituspinnale söövitavat ainet (nt K-ETCHANT Syringe) ja jätke see 5 sekundiks toimima. Seejärel peske korralikult ja kuivatage.
- (2) Väljutage vajalik kogus CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i vahetult enne kasutamist segamisanumasse.
- (3) Kandke CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aplikaatorharja abil restauratsiooni kinnituspinnale.
- (4) Kuivatage kogu kinnituspind õrnatoimelise õlivaba õhuvoolu abil korralikult ära.

A-4. Tsementimine

Tsementige protees vaiktsemendiga (nt PANAVIA V5), järgides kasutusjuhendit.

B. Keraamilistest, hübridkeraamilistest, komposiitvaikudest või metallist valmistatud purunenud kroonide/sildade suuõõnesisene parandamine

B-1. Niiskuskontroll

Vajadusel kasutage kinnitamisprotseduuride jaoks vajaliku eraldatuse tagamiseks kofferdami.

B-2. Kinnituspindade ettevalmistamine

- (1) Karestage kinnituspind teemantpuuriga või jugapuhasti abil alumiiniumoksiidipulbriga töötlemise teel. Õhusurve ja pulbriosakeste suurus tuleb kohandada materjalile ja/või proteetilise restauratsiooni kujule vastavaks, veendudes, et midagi lahti ei murdu.
- (2) Kandke pealiskontrolli ja metallraamistik kinnituspindadele söövitavat ainet (nt K-ETCHANT Syringe), järgides söövitava aine tootja juhiseid, ja laske ainel 5 sekundit toimida. Seejärel peske pind korralikult ja kuivatage.

B-3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i peale kandmine

- (1) Väljutage vajalik kogus CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i vahetult enne kasutamist segamisanumasse.
- (2) Kandke CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aplikaatorharja abil pealiskontrolli pinnale.
[MÄRKUS]
Kui kinnituspind ei ole karestatud, kandke optimaalse toime saavutamiseks väärismetallipinnale ALLOY PRIMER'it. Enne CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i peale kandmist järgige kasutusjuhendit.
- (3) Kuivatage kogu kinnituspind põhjalikult õrna õlivaba õhujoaga.

B-4. Hambapinna töötlemine

Kui hambapind moodustab osa kinnituspinnast, kandke piirkonnale kasutusjuhendi kohaselt sidusainet (nt CLEARFIL TRI-S BOND PLUS).

B-5. Valguskõvastuvad komposiitvaigust täidised

Viige valguskõvastuv komposiitvaik (nt CLEARFIL MAJESTY ES-2) kaviteeti ning valguskõvastage, viimistlege ja poleerige vaik vastavalt kasutusjuhendile.

[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaude, otseste 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.

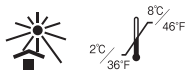
[MÄRKUS]

- Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELI maaletootja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 458211076Conditioner2157Y

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ ja „ESTENIA“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.
„KATANA“ on ettevõtte NORITAKE CO., LIMITED registreeritud kaubamärk või kaubamärk.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



I. IEVADS

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ir universāls dentālais protezēšanas praimeris, kas nodrošina uzlabotu adhēzijas virsmu keramikai (piem., parastajam porcelānam, lītiņa disilīkātām, cirkonijam), hibrīdkeramikai (piem., ESTENIA C&B), kompozītsveķiem un metāliem. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ir paredzēts šādiem nolūkiem:

- [1] No keramikas, hibrīdkeramikas, kompozītsveķiem vai metāla izgatavotu protēžu restaurāciju virsmas apstrādei;
- [2] No keramikas, hibrīdkeramikas, kompozītsveķiem vai metāla izgatavotu salūzušu restaurāciju intraorālai labošanai.

III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

IV. IESPĒJAMĀ NEVĒLAMĀ BLAKUSPARĀDĪBA

Proteīnu koagulācijas dēļ mutes gļotāda pēc saskares ar produktu var iekrāsoties baltā krāsā. Taču tas parasti notiek īslaicīgi un dažu dienu laikā pazūd. Informējiet pacientu, ka zobu tīrīšanas laikā ir jāizvairās no skartās zonas kairināšanas.

V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

- Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu alerģiju pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
- Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, izvairieties no tiešas produkta saskares ar ādu un/vai mīkstajiem audiem. Produkta lietošanas laikā izmantojiet cimdus un ievērojiet atbilstošos piesardzības pasākumus.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi vai aizsargbrillēm, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
- 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 apgabalu ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu un noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejausi norij produktu.
- Lai novērstu krustenisko kontamināciju, aplikatora birstīti nelietojiet atkārtoti. Aplikatora birstīte ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas to izmetiet.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

- Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [III. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Nesajauciet produktu ar saistvielām un neizmantojiet to savienojumā ar citiem produktiem; materiālu kombinēšana var izraisīt izmaiņas fizikālajās īpašībās, t.sk. izraisīt iespējamu sasaistes stiprības samazināšanos.
- Izmantojiet produktu neilgu brīdi pēc tā uzklāšanas. Produkts satur gaistošu etanolu. Šķīdinātājam izgaistot, viskozitāte palielinās, un tas var apgrūtināt produkta pielietošanu.
- Pēc restaurācijas virsmas apstrādes ar šo materiālu, veiciet saistīšanu (vai cementēšanu).
- Ja apstrādātā virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, noskalojiet to ar ūdeni, nožāvējiet, notīriet ar kodināšanas līdzekli (piemēram, K-ETCHANT Syringe) un tad apstrādājiet atkārtoti.
- Ja produkts uzkrājas uz uzgaļa, noslaukiet to ar spirtā samitrinātu marles vai vates tamponu.
- Ja produkta kontainers ir bojāts, aizsargājot sevi, nekavējoties pārtrauciet to lietot.
- Vitāla dentīna kodināšana var izraisīt peķoperācijas jutīgumu.
- Uzklājiet ALLOY PRIMER, ja labošanas laikā dārgmetāla virsmu intraorāli nav iespējams padarīt raupjāku.

3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Ja produkts netiek lietots, tas jāglabā 2-8°C/36-46°F temperatūrā, un pirms lietošanas tas uz 15 minūtēm ir jānovieto istabas temperatūrā; citādi var izplūst pārāk liels šķidrums daudzums vai šķidrums pēc lietošanas var izteciēt.
- Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgai siltumam, tiešu saules staru vai vaļējas liesmas iedarbībai.
- Tiklīdz no pudelītes ir iegūts nepieciešamais šķidrums daudzums, nekavējoties uzlieciet pudelīti vāciņu. Tas novērs gaistošo sastāvdaļu izvaikošanu.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VI. SASTĀVDĀLAS

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

<Pamatsastāvdaļas>

- 3-metakriloksipropiltrimetoksililāns (< 10%)
 - 10-metakriloloiksidecil-dihidrogēnfosfāts (MDP) (< 2%)
 - Etanols (> 80%)
- Mērvienības iekavās ir masas %.

VII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

A. No keramikas, hibrīdkeramikas, kompozītsveķiem vai metāla izgatavotu protēžu restaurāciju virsmas apstrādei

A-1. Mitruma kontrole

Ja nepieciešams, sasaistes procedūras pareizai izolācijai izmantojiet koferdamu.

A-2. Virsmas sagatavošana

Ja sasaistes virsma ir metāla oksīda keramika (piem., KATANA Zirconia) vai metāls:

- (1) Pēc sākotnējās izmēģināšanas padariet sasaistes virsmu raupjāku, apstrādājot to ar gaisa strūklu un alumīnija pulveri (30-50 μm), izmantojot 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi) gaisa spiedienu. Gaisa spiediens un pulvera granulometriskie parametri ir jāpielāgo protēzes restaurācijas materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas.
- (2) Potēzes restaurācijas virsmu ultraskaņas tīrīšanas ierīcē tīriet 2 minūtes, pēc tam nožāvējiet to ar gaisa strūklu.

Ja sasaistes virsmu veido silīcija bāzes keramika (piem., parastais porcelāns, lītiņa disilīkāts), hibrīdkeramika vai kompozītsveķi:

Atkarībā no restaurācijas veida var izmantot apstrādi ar skābi vai gaisa strūklu:

Apstrāde ar skābi (piem., parastajam porcelānam, lītiņa disilīkātām):

- (1) Sasaistes virsmu kodiniet ar hidrofluora skābes šķīdumu, ievērojot restaurācijas materiāla lietošanas instrukcijas, vai uz sasaistes virsmas uz 5 sekundēm uzklājiet fosforskābes līdzekli (piem., K-ETCHANT Syringe).
- (2) Sasaistes virsmu nomazgājiet ar ūdeni un nožāvējiet.

Apstrāde ar gaisa strūklu (piem., kompozītsveķiem):

- (1) Padariet sasaistes virsmu raupjāku, apstrādājot to ar gaisa strūklu un alumīnija pulveri (30-50 μm), izmantojot 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi) gaisa spiedienu. Gaisa spiediens un pulvera granulometriskie parametri ir jāpielāgo protēzes restaurācijas materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas.
- (2) Sasaistes virsmu ultraskaņas ierīcē tīriet 2 minūtes, pēc tam nožāvējiet to ar gaisa strūklu.

A-3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS lietošana

- (1) Ja sasaistes virsmu veido kompozītsveķi, uz sasaistes virsmas uzklājiet kodināšanas līdzekli (piem., K-ETCHANT Syringe) un atstājiet to tur 5 sekundes. Pēc tam virsmu nomazgājiet un nožāvējiet.
- (2) Nepieciešamo CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS daudzumu jaukšanas trauka iedobumā iekļāviet tieši pirms pielietošanas.
- (3) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS uz restaurācijas sasaistes virsmas uzklājiet ar aplikatora birstīti.
- (4) Pietiekami nožāvējiet visu sasaistes virsmu ar saudzīgu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.

A-4. Cementēšana

Cementējiet protēzes lietošanas līdzekli, izmantojot sveķu cementu (piemēram, PANAVIA V5) saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām.

B. No keramikas, hibrīdkeramikas, kompozītsveķiem vai metāla izgatavotu salūzušu kroņu/tiltiņu intraorāla labošana

B-1. Mitruma kontrole

Ja nepieciešams, sasaistes procedūras pareizai izolācijai izmantojiet koferdamu.

B-2. Sasaistes virsmu sagatavošana

- (1) Padariet sasaistes virsmu raupjāku, izmantojot dimanta frēzi vai apstrādājot ar gaisa strūklu un alumīnija pulveri. Gaisa spiedienam un pulvera granulometriskajiem parametriem ir jābūt piemērotiem materiālam un/vai protēzes restaurācijas formai.
- (2) Ievērojiet kodināšanas līdzekļa lietošanas instrukcijas, uzklājiet kodināšanas līdzekli (piemēram, K-ETCHANT Syringe) uz nosedzošā materiāla sasaistes virsmas un metāla rāmja, un atstājiet to tur 5 sekundes. Pēc tam visu virsmu nomazgājiet un nožāvējiet.

B-3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS lietošana

- (1) Nepieciešamo CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS daudzumu jaukšanas trauka iedobumā iekļāviet tieši pirms pielietošanas
- (2) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS uz nosedzošā materiāla virsmas uzklājiet ar aplikatora birstīti.
[PIEZĪME]
Ja sasaistes virsma nav padarīta raupjāka, optimāla rezultāta sasniegšanai uz dārgmetāla virsmas pielietojiet ALLOY PRIMER; pirms CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS pielietošanas ievērojiet lietošanas instrukcijas.
- (3) Pietiekami nožāvējiet visu sasaistes virsmu, izmantojot saudzīgu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.

B-4. Zobu virsmas apstrāde

Ja daļu no sasaistes virsmas veido zobu virsma, attiecīgajā zonā pielietojiet saistvielu (piem., CLEARFIL TRI-S BOND PLUS), ievērojot tās lietošanas instrukciju.

B-5. Gaismā cietējošu kompozītsveķu plombas

Iepildiet gaismā cietējošos kompozītsveķus (piem., CLEARFIL MAJESTY ES-2) kavītātē, apstrādājiet ar gaismu, veiciet galīgo apstrādi un noplūšiet sveķus saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

[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 nespējams 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 veiktspējas 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: 458211076Conditioner2157Y

[PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „PANAVIA” un „ESTENIA” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

„KATANA” ir reģistrēta preču zīme vai uzņēmuma NORITAKE CO., LIMITED preču zīme.

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS**I. ĮVADAS**

„CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ yra universalus odontologinis protezinis gruntas, sudarantis sustiprintą klijavimo paviršių keramikai (pvz., tradicinei keramikai, ličio disilikatui, cirkonui), hibridinei keramikai (pvz., „ESTENIA C&B“), derviniam kompozitui ir metalui. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ yra indikuotas šiems naudojimui atvejams:

- [1] Keramikos, hibridinės keramikos, dervinio kompozito ar metalo protezinių restauracijų paviršiaus apdorojimas.
- [2] Sulūžusių keramikos, hibridinės keramikos, dervinio kompozito ar metalo protezinių restauracijų taisymas burnoje.

III. KONTRINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelį jautrumą metakrilatų monomerams.

IV. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kontaktuojant su produktu burnos gleivinė dėl baltymų koaguliacijos gali pabalti. Paprastai tai laikinas reiškinys, praeinantis per kelias dienas. Paaiškinkite pacientui, kad valydamas dantis šepetėliu tausotų sudirgintą sritį.

V. ATSARGUMO PRIEMONĖS**1. Saugos nurodymai**

- Šio produkto sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Nenaudokite produkto, jei yra žinoma apie didelį paciento jautrumą metakrilato monomerams arba kitiems komponentams.
- Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Siekdami išvengti per didelio jautrumo, saugokite, kad produkto tiesiogiai nepatektų ant odos ir (arba) minkštųjų audinių. Naudodami produktą mūvėkite pirštines arba imkitės tinkamų atsargumo priemonių.
- Saugokite, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu arba apsauginiais akiniais, kad apsaugotumėte nuo tūškalių.
- Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
<Jei produkto pateko į akį.>
Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
<Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>
Tuoj pat nušluostykite sritį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskaulaukite dideliu kiekiu vandens.
- Atkreipkite dėmesį, kad pacientas netyčia nenurytų produkto.
- Nenaudokite pakartotinai aplikatoriaus teptuku, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo. Aplikatoriaus teptukas yra vienkartinis. Panaudoję išmeskite.
- Šalinkite šį produktą kaip medicininę atlieką, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

- Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- Nemaišykite produkto su surišikliais ir nenaudokite kartu su kitais produktais; derinant medžiagas gali pasikeisti fizikinės savybės, įskaitant galimą surišimo stiprio sumažėjimą.
- Produktą reikia naudoti tuojau po dozavimo. Jo sudėtyje yra lakaus etanolio. Tirpikliai išgaravus, klampa padidėja, ir tai gali pasunkinti dėjimą.
- Klijuokite (arba cementuokite) netrukus po to, kai tik apdorojate paviršių produktą.
- Jei apdorotas paviršius užsiteršia seilėmis arba krauju, nuplaukite jį vandeniu, išdžiovinkite, nuvalykite esdikliu (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ir apdorokite iš naujo.
- Jeigu produkto prisikaupia ant antgalio, nuvalykite jį alkoholiu sudrėkintu marlės kampučiu arba vatos tamponu.
- Jei šio produkto indas apsigadina, saugokitės, kad nenukentėtumėte, ir tuojau pat nutraukite naudojimą.
- Gyvybingo dentino išdininimas gali sukelti pooperacinį jautrumą.
- Jeigu remontuojant burnoje tauriojo metalo sukibimo paviršiaus negalima pašiuurkštinti, uždėkite „ALLOY PRIMER“.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

- Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
- Nenaudojamą produktą reikia laikyti šaldytuve (2–8°C / 36–46°F) ir prieš naudojant 15 minučių palaikyti kambario temperatūroje; priešingu atveju dozuojant gali ištėkėti per daug skysčio arba jis gali toliau tekėti po naudojimo.
- Produktą būtina saugoti nuo itin didelio karščio, tiesioginių saulės spindulių ir liepsnos.
- Išlašinę iš buteliuko skysčio, tuojau pat uždenkite dangteliu. Taip apsaugosite, kad neišgaruotų lakūs komponentai.
- Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

VI. KOMPONENTAI

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

<Pagrindinės sudedamosios dalys>

- 3-metakriloksipropilo trimetoksisilanas (< 10%)
- 10-metakrilolioksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (< 2%)
- Etanolis (> 80%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

VII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS**A. Keramikos, hibridinės keramikos, dervinio kompozito ar metalo protezinių restauracijų paviršiaus apdorojimas****A-1. Drėgmės kontrolė**

Jei reikia, klijavimo procedūrai tinkamai izoliuoti naudokite koferdamą.

A-2. Paviršiaus paruošimas

Jeigu sukibimo paviršius yra iš metalo oksido keramikos (pvz., „KATANA Zirconia“) arba metalo:

- (1) Po tinkamumo bandymo pašiuurkštinkite sukibimo paviršių, 0,1–0,4 MPa oro slėgiu nupūsdami aluminiuo milteliais (30–50 μm) (1–4 kgf/cm², 15–58 psi). Oro slėgį ir miltelių smulkumą reikia gerai pritaikyti prie protezinės restauracijos medžiagos ir (arba) formos bei dirbti atsargiai, kad būtų išvengta nusikilimų.
- (2) Protezinę restauraciją 2 minutes valykite ultragarsiniame valymo įrenginyje, o po to nudžiovinkite oro srove.

Jei sukibimo paviršius yra iš keramikos silicio pagrindu (pvz., tradicinės keramikos, ličio disilikato), hibridinės keramikos arba dervinio kompozito:

Priklausomai nuo restauracijos tipo, gali būti taikomas apdorojimas rūgštimi arba smėliavimu:

Apdorojimas rūgštimi (pvz., tradicinės keramikos, ličio disilikato):

- (1) Nuėsdinkite sukibimo paviršių hidrofluoro rūgšties tirpalu, vadovaudamiesi restauracijos medžiagos naudojimo instrukcija, arba padenkite sukibimo paviršių fosforo rūgšties esdikliu (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ir palikite veikti 5 sekundes.
- (2) Nuplaukite sukibimo paviršių vandeniu ir išdžiovinkite.

Apdorojimas smėliavimu (pvz., dervinio kompozito):

- (1) Pašiuurkštinkite sukibimo paviršių, 0,1–0,2 MPa oro slėgiu nupūsdami aluminiuo milteliais (30–50 μm) (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). Oro slėgį ir miltelių smulkumą reikia gerai pritaikyti prie protezinės restauracijos medžiagos ir (arba) formos bei dirbti atsargiai, kad būtų išvengta nusikilimų.
- (2) Sukibimo paviršių 2 minutes valykite ultragarsiniame įrenginyje, o po to nudžiovinkite oro srove.

A-3. „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ dėjimas

- (1) Jei sukibimo paviršius yra iš dervinio kompozito, užtepkite ant surišimo paviršiaus esdikliu (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ir palikite veikti 5 sekundes. Tada rūpestingai nuplaukite ir išdžiovinkite.
- (2) Prieš pat naudojimą įpilkite reikiamą „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ kiekį į maišymo indo įdubą.
- (3) Aplikatoriaus teptuku užtepkite „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ ant restauracijos sukibimo paviršiaus.
- (4) Išdžiovinkite visą sukibimo paviršių naudodami silpną, alyvos neturinčią oro srovę.

A-4. Cementavimas

Cementuokite protezinę restauraciją derviniu cementu (pvz., PANAVIA V5), vadovaudamiesi naudojimo instrukcija.

B. Sulūžusių keramikos, hibridinės keramikos, dervinio kompozito ar metalo vainikėlių ir (arba) tiltų taisymas burnoje**B-1. Drėgmės kontrolė**

Jei reikia, klijavimo procedūrai tinkamai izoliuoti naudokite koferdamą.

B-2. Sukibimo paviršių paruošimas

- (1) Pašiuurkštinkite sukibimo paviršių deimantiniu grąžtu arba nupūsdami aluminiuo milteliais. Oro slėgį ir miltelių smulkumą reikia gerai pritaikyti prie protezinės restauracijos medžiagos ir (arba) formos.
- (2) Vadovaudamiesi esdikliu naudojimo instrukcija, užtepkite ant dengiamosios medžiagos ir metalinio karkaso surišimo paviršiaus esdikliu (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ir palikite veikti 5 sekundes. Tada paviršių rūpestingai nuplaukite ir išdžiovinkite.

B-3. „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ dėjimas

- (1) Prieš pat naudojimą įpilkite reikiamą „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ kiekį į maišymo indo įdubą.
- (2) Aplikatoriaus teptuku užtepkite „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ ant dengiamosios medžiagos paviršiaus.
[PASTABA]

Jei sukibimo paviršius nebuvo šiuurkštintas, optimaliam rezultatui pasiekti prieš dėdami „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ ant tauriojo metalo paviršiaus vadovaudamiesi naudojimo instrukcija uždėkite „ALLOY PRIMER“.

- (3) Gerai išdžiovinkite visą sukibimo paviršių pūsdami silpna oro be alyvos srove.

B-4. Danties paviršiaus apdorojimas

(1) Prieš sukibimo paviršiaus sudaro danties paviršius, ant tos srities, vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis, užtepkite surišiklio (pvz., „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS“).

B-5. Šviesa kietinami dervinio kompozito užpildai

Užpildykite ertmę šviesa kietinamam derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES-2“) kietinkite šviesa, galutinai apdirbkite ir poliuruokite, vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis.

[GARANTUOJAMA]

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

[PASTABA]

•Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminy, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.

•Saugos ir klinikinės savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner2157Y

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“, ir „ESTENIA“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.
„KATANA“ yra „NORITAKE CO., LIMITED“ registruotasis prekės ženklas arba prekės ženklas.