

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, resinas compostas e metais.

II. INDICAÇÕES

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] Reparos intraorais de restaurações fraturadas feitas em cerâmica, cerâmicas híbridas, resina composta ou metal

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monômeros de metacrilatos

IV. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

V. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

- Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como alérgicos a monômeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Caso o paciente apresente uma reação 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 contato direto com a pele e/ou tecidos moles, a fim de evitar eventuais reações de hipersensibilidade. Usar luvas ou adotar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
- Proceder com a devida cautela para evitar o contato do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha ou com óculos de proteção a fim de proteger os mesmos de eventuais respingos de material.
- Se o produto entrar em contato com tecidos humanos, proceder da seguinte maneira:
< Se o produto entrar em contato com os olhos >
Lavar os olhos imediatamente com água abundante e consultar um médico.
< Se o produto entrar em contato com a pele ou mucosa oral >
Limpar imediatamente a zona afetada 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. Descartar após a sua utilização.

2. Precauções de manipulação

- O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na seção [II. INDICAÇÕES].
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- Não misturar este produto com agentes de união, 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 dispensado. Contém etanol volátil. A medida que o solvente evapora, a viscosidade aumenta, podendo dificultar a aplicação.
- Realizar o processo de adesão (ou cimentação) logo 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 condicionante (por ex., K-ETCHANT Syringe) e tratar novamente com este produto.
- Se o produto acumular no bocal, remover utilizando um pedaço de gaze ou uma compressa de algodão embebida em álcool.
- Se a embalagem deste produto sofrer danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a sua utilização.
- O condicionamento da dentina vital poderá provocar sensibilidade pós-operatória
- Aplicar ALLOY PRIMER quando a superfície de adesão do metal precioso não puder ser asperizada intraoralmente durante os reparos.

3. Precauções de armazenamento

- O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- O produto deverá ser armazenado refrigerado (2-8°C/36-46°F) quando não estiver em 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.
- Manter afastado de fontes de calor extremo, radiação solar direta ou chama.
- A tampa do frasco deverá ser recolocada assim que o líquido tiver sido dispensado do frasco. Isto impedirá a evaporação dos ingredientes voláteis.
- O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a profissionais da área da odontologia.

VI. COMPONENTES

Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem.

<Principais ingredientes>

- 3-metacrilóxi-propil trimetoxissilano
- 10-Metacrilóxi-dodecilo dihidrogeno fosfato
- Etanol

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

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

A-1. Controle de umidade

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

A-2. Preparo da superfície

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

- (1) Após a prova, asperizar a superfície de adesão, utilizando jato de óxido de alumínio

(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 jato de óxido de alumínio, limpar a restauração utilizando ultrassom durante 2 minutos, seguido de secagem com jato 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 Uso do material restaurador, 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 jateamento (por ex., resina composta)

- (1) Após a prova, asperizar a superfície, utilizando jato de óxido de alumínio (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 jato de óxido de alumínio limpar a restauração protética utilizando ultrassom durante 2 minutos, seguido de secagem com jato 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 atuar durante 5 segundos. Em seguida, lavar bem e secar.
- (2) Colocar a quantidade necessária de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS recipiente adequado 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 adesão utilizando jato de ar moderado isento de óleo.

A-4. Cimentação

Cimentar a prótese, utilizando um cimento resinoso (por ex., PANAVIA V5), de acordo com as Instruções de Uso do fabricante.

B. Reparos intraorais de restaurações fraturadas feitas em cerâmica, cerâmicas híbridas, resina composta ou metal

B-1. Controle de umidade

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

B-2. Preparo das superfícies de adesão

- (1) Asperizar a superfície de adesão utilizando uma ponta de diamantada ou jato de óxido de alumínio. 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 condicionante (por ex., K-ETCHANT Syringe) nas superfícies de adesão do material de recobrimento e na estrutura de metal, de acordo com as Instruções de Uso do fabricante, e deixar atuar durante 5 segundos. As superfícies deverão ser então lavadas com água e secas.

B-3. Aplicação de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- (1) Dispensar a quantidade necessária de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS em um recipiente apropriado imediatamente antes da aplicação.
- (2) Aplicar CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na superfície do material de recobrimento utilizando um pincel aplicador.

[NOTA]

Se a superfície aderente não tiver sido asperizada, 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 adesão utilizando jato de ar moderado isento de óleo.

B-4. Tratamento da superfície do dente

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

B-5. Fotopolimerização de restaurações em 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 de Uso 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 usuário 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]

"PANAVIA", "CLEARFIL" são marcas da KURARAY CO., LTD.
"KATANA" é uma marca da NORITAKE CO., LIMITED.

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Importado e Distribuído por: KURARAY SOUTH AMERICA LTDA.,
Av. Paulista, 1636, cj 405, Bela Vista, CEP: 01310-200, São Paulo/SP-Brasil
R. ANVISA: 81777910001 Agente de Adesão/Silânização
SAC: atendimento-dental@kuraray.com
Resp.Técnico: Luiz Augusto O. Vieira - CRF/SP 30996.
Uso odontológico profissional. Proibido reprocessar.
Data de fabricação e data de validade são mostradas no formato AAAA-MM-DD.