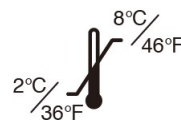


Uwaga:

Niniejsze tłumaczenie zostało wykonane na podstawie instrukcji użycia Kuraray Noritake Dental (w języku angielskim) oraz tłumaczenie zostało przygotowane i zrewidowane przez Kuraray Noritake Dental Inc.

DENTYSTYCZNY UNIWERSALNY PRIMER PROTETYCZNY CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

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.

II. WSKAZANIA

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 śluzowej 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 poinstruować pacjentów, aby unikali podrażniania danego obszaru podczas szczotkowania zębów.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne.
Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
2. 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.
3. Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice lub podjąć odpowiednie środki ostrożności.
4. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą oraz dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta rękawiczkami lub okularami ochronnymi, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
5. 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.

6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Nie używać ponownie szczoteczki aplikatora, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Szczoteczka aplikatora jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu.
8. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA].
2. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. Nie mieszać 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.
4. Produkt należy zastosować wkrótce po wydzieleniu. Zawiera lotny etanol. Wraz z odparowaniem rozpuszczalnika zwiększa się lepkość, co może utrudniać aplikację.
5. Wiązanie (lub cementowanie) należy przeprowadzić wkrótce po obróbce powierzchni uzupełnienia protetycznego produktem.
6. Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy przemyć ją wodą, osuszyć, oczyścić wytrawiaczem (np. K-ETCHANT Syringe) i powtórzyć procedurę.
7. Jeśli produkt zgromadzi się na dyszy, należy zetrzeć go gazikiem lub wacikiem zwilżonym alkoholem.
8. Jeśli pojemnik z produktem jest uszkodzony, należy podjąć działania mające na celu ochronę użytkownika przed niebezpieczeństwem i natychmiast przerwać stosowanie.
9. Wytrawianie żywej zębiny może spowodować wrażliwość pozabiegową.
10. Należy nanieść produkt ALLOY PRIMER, jeśli nie jest możliwe wewnętrzne nadanie szorstkości powierzchni adhezyjnej metalu szlachetnego podczas napraw.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Nieużywany 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 płynu lub produkt może wyciekać po użyciu.
3. Produkt musi być chroniony przed nadmierną temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem oraz źródłami zapłonu.
4. Butelkę należy zamknąć z powrotem, gdy tylko płyn zostanie wydzielony z butelki. Zapobiega to odparowaniu lotnych składników.
5. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. KOMPONENTY

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

<Główne składniki>

- 3-metakryloksypropylo-trimetoksyilan
- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP)

- Etanol

VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

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

A-1. Kontrola wilgoci

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/cm^2 , 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) Oczyszczyć 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/cm^2 , 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. PANA VIA V5) zgodnie z instrukcją użycia.

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

B-1. Kontrola wilgoci

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 powierzchnie adhezyjne 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. Przestrzegać 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]

Poważne wypadki, które można powiązać z tym produktem, należy zgłaszać wymienionemu niżej autoryzowanemu przedstawicielowi producenta oraz odpowiednim organom regulacyjnym kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

[UWAGA]

„CLEARFIL”, „PANAVIA” i „ESTENIA” są znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD. „KATANA” jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy NORITAKE CO., LIMITED.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (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>

004 1562R589R-PL 06/2019