



DENTAL UNIVERSAL PROSTHETIC PRIMER

CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS

CE
0197

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS is a dental universal prosthetic primer that provides an enhanced adhesive surface to ceramic (e.g. conventional porcelains, lithium disilicate, zirconia), hybrid ceramics (e.g. ESTENIA C&B), composite resin and metal.

II. INDICATIONS

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. CONTRAINDICATIONS

Patients known to have hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The side effect members may turn white when contacted by the product due to the coagulation of proteins. 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. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylates or other common allergens.

2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, feelings of irritation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue use immediately.

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 cloth and/or glasses to protect them in the event of splashing materials.

5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following steps:
-If the product gets in the eyes: 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 clean cloth or a gauze pad moistened with water and rinse the area with water.

6. Exercise caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product. If swallowed, instruct the patient to vomit.

7. Do not reuse the Applicator brush to prevent cross-contamination. Applicator brush is single-use only. Discard it after use.

2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II. INDICATIONS].

2. The 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, resulting in a loss of strength.

4. The product should be used shortly after dispensing. It contains volatile ethanol. As the solvent evaporates, the viscosity increases and may result in a loss of strength.

5. Perform bonding (or cementation) soon after treating the restoration surface with the product.

6. If the product is accidentally 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 must be stored at 2°C-36-46°F when not in use, and needs to be brought to room temperature for 15 minutes before using, otherwise, excess liquid may be dispensed or ooze after use.

3. 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

Please see the inside of the package for contents and quantity.

•Principals ingrediént

•3-Methacryloyloxypropyl trimetoxiláno

•10-Metacryloyloxydecyl dihydrogenphosphate (MDP)

•Etilanol

VII. CLINICAL PROCEDURES

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

1. Place a rubber dam to accomplish an appropriate isolation for adhesive procedures.

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

3. Treatment of the mucous buccal to prevent the coagulation of proteins. This is an eventuality temporary who disrupts habitually in few quarters. Demands that aux patients d'interer toute initiation lors du brossage de la zone interférente.

4. Effets secondaires possibles

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit peut causer des personnes présentant une allergie connue aux monomères méthacrylates ou d'autres composants est vivement déconseillé.

2. Si le patient présente une réaction allergique, il doit être immédiatement traité avec la partie de l'oreille ou les muqueuses buccales.

3. Eviter tout contact direct avec la peau et/ou les tissus pour prévenir une hypersensibilité. Porter des gants ou prendre des précautions pour éviter une hypersensibilité.

4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la lumière solaire.

Avant d'utiliser le produit, recouvrir les yeux du patient avec une serviette ou des lunettes de sécurité pour les protéger en cas d'éclaboussure.

5. En cas de contact du produit avec la peau du système corporel, prendre les mesures suivantes:

-en cas de contact avec les yeux: rinçer immédiatement l'œil avec de l'eau.

-si le produit entre en contact avec la peau: essuyer immédiatement l'excès de liquide avec un chiffon doux.

-si le produit entre en contact avec les muqueuses buccales: essuyer immédiatement avec un tampon doux ou de la gaze imbibée d'alcool, puis rincer abondamment avec de l'eau.

6. Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'aille accidentellement à la toilette.

7. Ne pas utiliser la brosse d'application pour éviter la contamination croisée. La brosse d'application est à usage unique. Jeter-le après utilisation.

8. Précautions pour la manipulation

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tous autres que ceux spécifiés dans [II. INDICATIONS].

2. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

3. Ne pas mélanger ces produits avec d'autres collages ou élastomères. Les matériaux risquent d'entrainer une modification des propriétés physiques, notamment la possibilité de déformation de la force collante.

4. Le produit ne doit pas être utilisé pour faire de la denture.

Comme le solvant s'évapore, la viscosité augmente et cela peut rendre difficile la manipulation.

5. Effectuer l'adhésion (ou la cémentation) directement après le traitement de la restauration.

6. Si le patient présente une hypersensibilité, il doit être traité avec la partie de la structure en métal, selon les instructions du fabricant et laisser en place pendant 5 secondes. Puis, rincer les surfaces avec de l'eau et sécher.

7. Application sur CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(1) Déposer la quantité nécessaire de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS dans l'aveugle d'un godet mélangeur.

immédiatement avant l'application.

(2) Appliquer CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sur la surface faisant face au matériau et/ou de la forme de la restauration protéique.

(3) Appliquer ALLOY PRIMER lorsque la surface adhérente du métal prezioso non si prest ad essere irruvidita intraoltramente durante le riparazioni.

8. Conservation

Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

2. Le produit doit être stocké (2°C-36-46°F) lorsque il n'est pas utilisé, et doit être posé 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 appliquer le produit à une extréme 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 utilisé. Cela empêche l'évaporation des ingrédients volatils.

5. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des professionnels ont accès.

VI. COMPOSANTS

Composition: eau de bermaline.

•Principals ingrediént

•Triméthoxilane-3-méthacryloyloxyprophile

•10-Metacryloyloxydecyl dihydrogenphosphate (MDP)

•Etilanol

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Traitement de surface des restaurations protéiques en céramique, céramiques hybrides, résine composite ou en métal

1. Il est nécessaire, poser une gomme pour réaliser un isolement approprié concernant les procédures adhésives.

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

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, disilitato de litio, óxido de zinc, zirconio), cerámicas híbridas, resina compuesta o metal.

II. INDICACIONES

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS es indicado para los usos siguientes:
[1] Tratamiento de la superficie de restauraciones protísticas de cerámica, híbrida, cerámica compuesta o metal.

[2] Reparación introral de restauraciones fracturadas en cerámica, híbrida, cerámica 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 un efecto temporal que por lo general desaparece en unas horas. Instruya a los pacientes para que eviten el uso de la boca durante el tratamiento.

V. PRECAUCIONES

1. El tipo de restauración, Acid Treatment o Baking Treatment puede ser usado.

[1] Acid Treatment (o, por ejemplo porcelana convencional, litio disilitato, zirconio):

-El paciente debe tener cuidado de no dañar la restauración protética usando precauciones para evitar el chipping.

[2] Baking Treatment (o, por ejemplo porcelana convencional, litio disilitato, zirconio):

-El paciente debe tener cuidado de no dañar la restauración protética usando precauciones para evitar el chipping.

[3] Clean the adherent surface with water and dry.

Baking Treatment (o, por ejemplo porcelana convencional, litio disilitato, zirconio):

-El paciente debe tener cuidado de no dañar la restauración protética usando precauciones para evitar el chipping.

[4] Clean the adherent surface with air stream.

C. Application of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

[1] Si el adherente es cerámica o base de silicona (por ejemplo KATANA Zirconia) se deben aplicar:

-Lavar la superficie adhesiva con agua de aluminio (30-50 µm) aplicando una presión de 0,1-0,4 MPa (1-4 kg/cm², 15-58 psi).

[2] Si el adherente es cerámica híbrida, resina compuesta o metal:

-Lavar la superficie adhesiva con agua de aluminio (30-50 µm) aplicando una presión de 0,1-0,4 MPa (1-4 kg/cm², 15-58 psi).

[3] Si el adherente es cerámica compuesta o metal:

-Lavar la superficie adhesiva con agua de aluminio (30-50 µm) aplicando una presión de 0,1-0,4 MPa (1-4 kg/cm², 15-58 psi).

[4] Secar la superficie adhesiva con aire seco.

D. Preparation of the adhesive

[1] Si el adherente es cerámica compuesta o metal:

-Aplicar el primer (o, por ejemplo porcelana convencional, litio disilitato, zirconio):

-El paciente debe tener cuidado de no dañar la restauración protética usando precauciones para evitar el chipping.

[2] Clean the adherent surface with water and dry.

E. Application

[1] Si el adherente es cerámica compuesta o metal:

-Aplicar el primer (o, por ejemplo porcelana convencional, litio disilitato, zirconio):

-El paciente debe tener cuidado de no dañar la restauración protética usando precauciones para evitar el chipping.

[2] Clean the adherent surface with water and dry.

F. Preparation of the adhesive

[1] Si el adherente es cerámica compuesta o metal:

-Aplicar el primer (o, por ejemplo porcelana convencional, litio disilitato, zirconio):

-El paciente debe tener cuidado de no dañar la restauración protética usando precauciones para evitar el chipping.

[2] Clean the adherent surface with water and dry.

G. Preparation of the adhesive

[1] Si el adherente es cerámica compuesta o metal:

-Aplicar el primer (o, por ejemplo porcelana convencional, litio disilitato, zirconio):

-El paciente debe tener cuidado de no dañar la restauración protética usando precauciones para evitar el chipping.

[2] Clean the adherent surface with water and dry.

H. Preparation of the adhesive

[1] Si el adherente es cerámica compuesta o metal:

-Aplicar el primer (o, por ejemplo porcelana convencional, litio disilitato, zirconio):

-El paciente debe tener cuidado de no dañar la restauración protética usando precauciones para evitar el chipping.

[2] Clean the adherent surface with water and dry.

I. Preparation of the adhesive

[1] Si el adherente es cerámica compuesta o metal:

-Aplicar el primer (o, por ejemplo porcelana convencional, litio disilitato, zirconio):

-El paciente debe tener cuidado de no dañar la restauración protética usando precauciones para evitar el chipping.

[2] Clean the adherent surface with water and dry.

J. Preparation of the adhesive

[1] Si el adherente es cerámica compuesta o metal:

-Aplicar el primer (o, por ejemplo porcelana convencional, litio disilitato, zirconio):

-El paciente debe tener cuidado de no dañar la restauración protética usando precauciones para evitar el chipping.

[2] Clean the adherent surface with water and dry.

K. Preparation of the adhesive

[1] Si el adherente es cerámica

