


# CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS



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

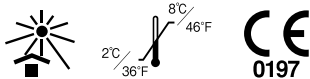
 **Kuraray Noritake Dental Inc.**  
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

 **EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague, The Netherlands

 **Kuraray Europe GmbH**  
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

## ČESKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

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

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je dentální univerzální primer na zubní náhrady, který poskytuje rozšířenou adhezni plochu pro keramiku (např. běžný porcelán, lithium disilikát, oxid zirkoničitý), hybridní keramiku (např. ESTENIA C&B), kompozitní pryskyřice a kovy.

**II. INDIKACE**

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 zbledat. 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**

1. Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s potvrzenou alergií na monomery metakrylátu nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
2. Pokud se u pacientů projevuje reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
3. Aby nedošlo ke zvýšené citlivosti, zamezte přímému kontaktu s pokožkou a měkkými tkáněmi. Při používání produktu noste rukavice nebo použijte jiná vhodná bezpečnostní opatření.
4. 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.
5. 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 oťete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
6. Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
7. Nepoužívejte aplikační štěteček opakovaně, mohlo by dojít ke křížové kontaminaci.  
Aplikační štěteček je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití jej zlikvidujte.
8. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

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

1. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE].
2. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
3. Nemíchejte produkt s pojivy ani jej nepoužívejte v kombinaci s jinými produkty; smíchání materiálů může vést ke změně fyzikálních vlastností včetně možného negativního ovlivnění pevnosti spojení.
4. Produkt by se měl použít krátce po vytlačení z aplikátoru.  
Obsahuje těkavý ethanol. Jak se rozpouštědlo odpařuje, viskozita narůstá a aplikace přípravku může být obtížná.
5. Bonding (nebo cementování) proveďte co nejdříve po ošetření povrchu náhrady pomocí přípravku.
6. Pokud je ošetřovaný povrch kontaminován slinami nebo krví, omyjte jej vodou, osušte, vyčistěte leptacím činidlem (např. K-ETCHANT Syringe) a poté jej znovu ošetřete.
7. Pokud se produkt nahromadí na hrotu stříkačky, oťete jej pomocí

- kousku gázy nebo vatového tamponu navlhčeného alkoholem.
8. Je-li nádoba s tímto produktem poškozená, dejte pozor, abyste se neporanili, a okamžitě ji přestaňte používat.
9. Leptání vitálního dentinu může vést k pooperační citlivosti.
10. Přípravek ALLOY PRIMER naneste v případě, že adhezni plochu z ušlechtilého kovu nelze při opravách intraorálně zdrsňit.

**3. Bezpečnostní opatření při skladování**

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. 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 vytéci.
3. Produkt je nutno chránit před působením tepla, přímým slunečním zářením nebo plameny.
4. Co nejdříve po odměření tekutiny lahvičku znovu opatřete uzávěrem. Zabráni se tak odpařování těkavých složek.
5. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

**VI. SOUČÁSTI**

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

<Hlavní složky>

- 3-metakryloxypropyl-trimethoxysilan
- 10-metakryloxyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP)
- ethanol

**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 zkušební nasazení přilnavou plochu zdrsňte otřeskáním práškovým oxidem hlinitým (30–50 μm) za použití tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm<sup>2</sup>, 15–58 psi). Tlak vzduchu a velikost práškových částic je třeba přizpůsobit materiálu a tvaru náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odprýskávání.
- (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.

Otrýskání (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/cm<sup>2</sup>, 15–29 psi). Tlak vzduchu a velikost práškových částic je třeba přizpůsobit materiálu a tvaru náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odprýskávání.
- (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. PANA VIA V5) podle návodu k použití.

### **B. Intraorální opravy zlomených korunek/můstků 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 otryskáním 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 zdrsněná, 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 výplní 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. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produktu 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]**

Dojde-li k vážné příhodě, kterou lze přisoudit tomuto produktu, nahláste ji dále uvedenému zmocněnému zástupci výrobce a dozorčím úřadům v zemi, ve které uživatel/pacient žije.

#### **[POZNÁMKA]**

„CLEARFIL“, „PANA VIA“ a „ESTENIA“ jsou ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.  
„KATANA“ je ochranná značka firmy NORITAKE CO., LIMITED.