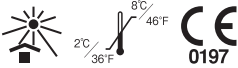




ADHESION PRIMER

CLEARFIL™ SA PRIMER



ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. Introduction

CLEARFIL SA PRIMER is an adhesion primer and contains a salicylic acid derivative monomer to promote the affinity to collagen fibers. This material can be used in conjunction with CLEARFIL PHOTO BOND for composite resin restorations. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following Indications for use.

II. Indications for use

CLEARFIL SA PRIMER in conjunction with K-ETCHANT GEL and CLEARFIL PHOTO BOND is indicated for composite resin restorations.

III. Contraindications ⚠

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. Incompatibility ⚠

Do not use eugenol containing materials for pulp protection and temporary sealing, as they retard the curing process of CLEARFIL SA PRIMER.

V. Precautions ⚠ Safety precautions

- 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.
- If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue use of the product and consult a physician.
- The mucous membrane may turn whitish when contacted with primer due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will disappear in a few days.
- Use 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 to protect the patient eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with the human body, take the following measures:
 <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>
 Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
- Keep the product out of reach of chldren. Others



Note that CLEARFIL SA PRIMER is flammable. Do not use or store it near open flames.

- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

Handling and manipulation precautions

- The emitting tip of the visible light-curing activator should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the visible light guide tip for contamination. It is advisable to check the light intensity of light-curing activator using an appropriate light-checker at periodic intervals.
- The use of this product is restricted to dental professionals.

Storage precautions

- Do not use after the expiration date. Note expiration date on the outside of package.
- The product must be refrigerated (2°C-8°C) when not in use; bring it to room temperature before using.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- Replace the bottle cap as soon as possible after liquid has been dispensed from the bottle.

VI. COMPONENTS

See outer package for the items included in the package.

Ingredients

Principal ingredients:
Ethanol (70-90%)
Water (10-30%)
N-Methacryloyl-5-aminosalicylic acid (< 5%)
Units in parentheses are mass %.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. Introduction

CLEARFIL SA PRIMER est un apprêt d'adhérence et contient un monomère dérivé de l'acide salicylique pour favoriser l'affinité aux fibres collagènes. Ce matériau peut être utilisé conjointement avec CLEARFIL PHOTO BOND pour les restaurations de composites résineux. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les Indications d'utilisation suivantes.

II. Indications d'utilisation

CLEARFIL SA PRIMER conjointement avec K-ETCHANT GEL et CLEARFIL PHOTO BOND est indiqué pour les restaurations de composites résineux.

III. Contre-indications ⚠

Les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères méthacrylates

IV. Incompatibilité ⚠

Pour une protection de la pulpe dentaire et un scellement temporaire, ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol étant donné qu'ils retardent le processus de polymérisation de CLEARFIL SA PRIMER.

V. Précautions ⚠

Précautions sur la sécurité

- 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.
- Si n'importe quelle hypersensibilité se produit, telle qu'une dermatite, arrêtez l'utilisation du produit et consultez un médecin.
- La membrane muqueuse peut devenir blanchâtre lorsqu'elle entre en contact avec l'apprêt du fait de la coagulation de la protéine. Ceci n'est qu'un phénomène passager qui disparaîtra après quelques jours.
- Utiliser avec précaution pour éviter que le produit n'entre en contact avec la peau ou ne pénètre dans les yeux. Avant d'utiliser le produit, recouvrir les yeux du patient d'une serviette pour protéger ses yeux d'une éventuelle projection du produit.
- Si le produit entre en contact avec le corps humain, exécuter les mesures suivantes:
 < Si le produit pénètre dans les yeux >
 Laver immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
 < Si le produit entre en contact avec la peau >
 Essuyer immédiatement avec un tampon d'ouate imprégné d'alcool ou avec de la gaze et laver ensuite avec beaucoup d'eau.
- Utiliser avec précaution pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Eviter de regarder directement le spot lumineux de durcissement lors de la polymérisation du produit.
- Mettre ce produit hors d'atteinte des enfants. Divers



Prière de tenir compte que CLEARFIL SA PRIMER est facilement inflammable. Il faut donc veiller à ne jamais travailler ni entreposer le produit près d'une flamme ardente.
- Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

Précautions concernant le traitement et les manipulations

- L'extrémité émettrice de l'activateur de photopolymérisation visible devra être aussi près et verticalement que possible de la surface résineuse. Si une surface résineuse importante doit être photopolymérisée, il est recommandé de diviser la surface en plusieurs sections et de photopolymériser séparément chaque section.
- Un éclairage d'une faible intensité provoquera une mauvaise adhésion. Vérifier la lampe pour sa longévité de service et l'embout de guidage lumineux visible pour une contamination. Il est recommandé de vérifier à intervalles périodiques l'intensité lumineuse de l'activateur de photopolymérisation à l'aide d'un vérificateur de lumière.
- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

Précautions pour le stockage

- Ne plus utiliser après la date de péremption. Vérifier la date d'expiration indiquée sur l'extérieur de l'emballage.
- Le produit devra être réfrigéré (2°C-8°C) lorsqu'il n'est pas utilisé. L'amener à la température de la pièce avant de l'utiliser.
- Tenir le produit éloigné d'une chaleur extrême ou d'une lumière solaire directe.
- Refermer la bouteille aussitôt après que la liquide a été posée.

VI. COMPOSANTS

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

Ingrédients

Principaux ingrédients:
Ethanol (70-90%)
Eau (10-30%)

Acide amino salicylique-5 de méthacryloyl-N (< 5%)
Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

VII. Procédures cliniques

A. En tant qu'agent adhésif de dentine/émail pour des restaurations de composites résineux

A-1. Préparation de la cavité

Déterminer la présence de caries. Retirer la totalité de la dentine infectée et préparer une cavité.
Il n'est généralement pas nécessaire d'exécuter un garnissage interne de ciment ou une base.
Cependant, n'importe quelle pulpe dénudée effective ou de petites zones à proximité de la pulpe devront être recouvertes d'hydroxyde de calcium.
[Remarque]
Il est conseillé d'utiliser CARIES DETECTOR pour détecter la dentine infectée.

A-2. Mordançage par acide

Déposer une goutte de K-ETCHANT GEL dans l'alvéole d'un godet mélangeur et l'appliquer dans la surface de la cavité entière avec un petit pinceau.
Après 40 secondes, laver entièrement et sécher avec une seringue à air.
On devra prendre garde d'éviter que de la salive n'entre en contact avec la surface de la dent mordancée.
N'importe quelle surface de la dent contaminée devra être mordancée à nouveau.

A-3. Traitement de la surface de la dent avec CLEARFIL SA PRIMER

- Avec un tampon éponge ou un petit pinceau, appliquer CLEARFIL SA PRIMER sur la totalité de la surface devant être restaurée.
- Faire évaporer le solvant de CLEARFIL SA PRIMER avec une pulvérisation d'air modérée éloignée d'environ 4 - 5 cm (1.6 - 2.0 inches) de la surface de la dent.
 [Avertissement]
 Un jet d'air puissant risque de disperser CLEARFIL SA PRIMER, provoquant un effet de faible adhésion.
 Le patient risque de se plaindre d'une sensibilité temporaire au froid, due à l'évaporation de l'éthanol immédiatement après l'application de CLEARFIL SA PRIMER.

A-4. Traitement de la surface de la dent avec CLEARFIL PHOTO BOND

- Déposer une goutte du liquide catalyseur dans l'une des alvéoles de la plaquette de mélange. Ajouter une goutte de liquide universel juste avant d'effectuer le mélange pour éviter une évaporation de l'éthanol.
- Remuer rapidement les deux liquides avec un tampon éponge et appliquer le mélange sur la totalité de la surface devant être restaurée.
 [Remarque]
 CLEARFIL PHOTO BOND est du type à double polymérisation (photo/chimique). Lorsque CLERAFIL SA PRIMER est employé conjointement avec CLEARFIL PHOTO BOND, voir les instructions pour l'utilisation de CLEARFIL PHOTO BOND.
 [Avertissement]
 Le mélange devra être appliqué en deçà de 2 minutes.
- Faire évaporer le solvant (éthanol) de CLEARFIL PHOTO BOND avec un jet d'air léger.
- Photopolymériser CLEARFIL PHOTO BOND pendant 10 secondes.

A-5. Obturation du composite résineux

- Après le placement du composite résineux de reconstitution, dans le cas où la résine est du type à photopolymérisation, la photopolymériser pendant la période de temps spécifiée.
- Finir et polir le composite résineux durci.

[Garantie]

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera n'importe quel produit qui est prouvé être défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. ne répond pas de pertes ni de dommages directs, indirects ou inhabituels découlant hors de l'emploi ou d'une utilisation non appropriée de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits et avant leur emploi aux fins d'utilisations prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

[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: 458211076Conditioner0798G

[Remarque]

«CLEARFIL» est une marque déposée ou une marque commerciale de KURARAY CO., LTD.

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. Introducción

CLEARFIL SA PRIMER es una imprimación adhesiva que contiene monómero derivativo de ácido salicílico para promover la afinidad con las fibras colágenas. Este material se puede utilizar junto con CLEARFIL PHOTO BOND para hacer restauraciones de resina compuesta. 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 SA PRIMER, junto con K-ETCHANT GEL y CLEARFIL PHOTO BOND, se recomienda para hacer restauraciones de resina compuesta.

III. Contraindicaciones ⚠

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. Incompatibilidad ⚠

No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa y sellar temporalmente, porque retardan el proceso de curación de CLEARFIL SA PRIMER.

V. Precauciones ⚠

Normas 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 se produce cualquier hipersensibilidad como, por ejemplo, dermatitis, deje de utilizar el producto y consulte a un médico.
- La membrana mucosa puede volverse blanca cuando entra en contacto con la imprimación debido a la coagulación de la proteína. Éste es un fenómeno temporal que desaparecerá en unos pocos días.
- Tenga cuidado para impedir que el producto entre en contacto con la piel o se meta en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para impedir que el material salpicado entre en contacto con los ojos.
- Si el producto entra en contacto con el cuerpo humano, tome las medidas siguientes:
 <Si el producto entra en los ojos>
 Lave inmediatamente los ojos con una cantidad abundante de agua y consulte a un médico
 <Si el producto entra en contacto con la piel>
 Elimínelo inmediatamente con un trozo de algodón o gasa humedecido en alcohol, y luego lave la zona afectada con abundante agua.
- Tenga cuidado para impedir que el paciente trague por accidente el producto.
- Evite mirar directamente a la luz de curación cuando cure el producto.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Otras



Tenga presente que CLEARFIL SA PRIMER es inflamable. No lo use ni lo guarde en un lugar próximo a una llama abierta.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

Precauciones de manejo y manipulación

- La punta emisora del activador de curación por luz visible deberá sostenerse tan cerca y vertical de la superficie de la resina como sea posible. Si va a curarse con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir el área en varias secciones y curar con luz cada sección separadamente.
- La baja intensidad de la luz causa una mala adhesión. Compruebe la lámpara para conocer la vida de servicio y la punta guía de luz visible por si está contaminada. Se recomienda comprobar la intensidad de luz del activador de curación por luz utilizando a intervalos periódicos el comprobador de luz apropiado.
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.

Precauciones para guardar el producto

- No lo utilice una vez vencida la fecha de caducidad. Fíjese en la fecha de caducidad indicada en el exterior del paquete.
- El producto deberá refrigerarse (2°C-8°C) cuando no se utilice; póngalo a la temperatura ambiental antes de utilizarlo.
- Manténgalo alejado del calor excesivo o de la luz solar directa.
- Vuelva a tapar la botella con su tapa tan pronto como sea posible después de haber aplicado líquido de la botella.

VI. COMPONENTES

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

Ingredientes

Ingredientes principales:
Etanol (70-90%)
Agua (10-30%)
N-Metacrilóilo-5-ácido aminosalicílico (< 5%)
Las unidades entre paréntesis son % en masa.

VII. Procedimientos clínicos

A. Como agente adhesivo de dentina / esmalte para restauraciones de resina compuesta

A-1. Preparación de la cavidad

Determine la existencia de caries. Quite toda la dentina infectada y prepare una cavidad.
Generalmente no es necesario utilizar revestimiento de cemento ni base.
Sin embargo, cualquier pulpa o área próxima a la pulpa que quede expuesta deberá cubrirse con hidróxido de calcio.
[Nota]
Se recomienda utilizar CARIES DETECTOR para detectar la dentina infectada.

A-2. Preparación

Ponga una gota de K-ETCHANT GEL en el hueco de un plato de mezcla y aplíquela a toda la superficie de la cavidad con un cepillo pequeño.
Después de transcurrir 40 segundos, lave a fondo la zona y séquela con una jeringa de aire.
Deberá tenerse cuidado para impedir que la saliva entre en contacto con la superficie del diente preparada.
Cualquier superficie del diente contaminada deberá volver a prepararse.

A-3. Tratamiento de la superficie del diente con CLEARFIL SA PRIMER

- Con un trozo de esponja o un cepillo pequeño, aplique CLEARFIL SA PRIMER a toda la superficie que va a restaurar.
- Evapore el disolvente de CLEARFIL SA PRIMER soplando suavemente aire a una distancia de aproximadamente 4 - 5 cm (1,6-2,0 pulgadas) de la superficie del diente.
 [Precaución]
 Una ráfaga de aire fuerte puede esparcir CLEARFIL SA PRIMER, causando un pobre efecto de adhesión.
 El paciente puede quejarse del frío debido a la evaporación del etanol inmediatamente después de aplicar CLEARFIL SA PRIMER.

A-4. Tratamiento de la superficie del diente con CLEARFIL PHOTO BOND

- Ponga una gota de líquido catalizador en uno de los orificios del plato de mezcla. Añada una gota de líquido Universal justo antes de hacer la mezcla para impedir la evaporación del etanol.
- Revuelva rápidamente los dos líquidos con un trozo de esponja y aplique la mezcla a toda la superficie que vaya a restaurar.
 [Nota]
 CLEARFIL PHOTO BOND se cura de dos formas (luz / producto químico). Cuando se utilice CLEARFIL SA PRIMER con CLEARFIL PHOTO BOND, consulte las instrucciones para utilizar CLEARFIL PHOTO BOND.
 [Precaución]
 La mezcla deberá aplicarse antes de que pasen 2 minutos.
- Evapore el disolvente (etanol) de CLEARFIL PHOTO BOND con una suave corriente de aire.
- Cure con luz CLEARFIL PHOTO BOND durante 10 segundos.

A-5. Rellenado de resina compuesta

- Después de colocar la resina compuesta restauradora, si la resina es del tipo que se cura por luz, cure con luz la resina durante el periodo de tiempo especificado.
- Finalice y pula la resina compuesta endurecida.

[Garantía]

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará cualquier producto que se demuestre que esté defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta ninguna responsabilidad por ninguna pérdida o daño, directo, emergente o especial, debido a la aplicación o utilización de, o incapacidad de utilizar, estos productos. Antes de utilizar los productos, el usuario deberá determinar si éstos son adecuados para llevar a buen fin la cura propuesta, y el usuario asumirá todos los riesgos y responsabilidad que se produzcan, cualesquiera que fueren, en relación con el uso de los productos.

[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: 458211076Conditioner0798G

[Nota]

"CLEARFIL" es una marca registrada o marca comercial de KURARAY CO., LTD.

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. Introduzione

CLEARFIL SA PRIMER è un primer adesivo e contiene acido salilico monomero derivativo per promuovere l'affinità alle fibre di collagene. Questo materiale può essere utilizzato in unione con CLEARFIL PHOTO BOND per i restauri di resine composite. 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 SA PRIMER in unione con K-ETCHANT GEL e CLEARFIL PHOTO BOND è indicato per i restauri di resine composite.

III. Controindicazioni ⚠

Pazienti con accertata ipersensibilità verso i monomeri di metacrilato

IV. Incompatibilità ⚠

Non utilizzare materiali contenenti eugenolo per la protezione della polpa e la sigillatura temporanea, dal momento che tali materiali questi ritardano il processo di polimerizzazione di CLEARFIL SA PRIMER.

V. Precauzioni ⚠

Precauzioni per la sicurezza

- 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.
- Nel caso si verificassero fenomeni di ipersensibilità come dermatiti, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- La membrana della mucosa può divenire biancastra quando viene a contatto con il primer, a causa della coagulazione di proteine. Questo è un fenomeno temporaneo che scompare in pochi giorni.
- Adottare le opportune precauzioni per impedire il contatto del prodotto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un asciugamano per proteggerli dagli spruzzi del materiale.
- Nel caso in cui il prodotto entri in contatto con il corpo umano, adottare i seguenti provvedimenti: <In caso di contatto con gli occhi> Lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua e consultare un medico. <In caso di contatto con la pelle> Rimuovere immediatamente il prodotto con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool o con una garza, e sciacquare con acqua abbondante.
- Adottare le opportune precauzioni per evitare che il paziente inghiotta involontariamente il prodotto.
- Durante la polimerizzazione del prodotto, evitare di guardare direttamente la luce di polimerizzazione.
- Tenere il prodotto fuori della portata dei bambini. Altro



CLEARFIL SA PRIMER è facilmente infiammabile. Evitare di usare o conservare il prodotto in prossimità di fiamme.

9. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

Precauzioni per l'uso e la manipolazione

- La punta emittente dell'attivatore della fotopolimerizzazione a luce visibile deve essere possibilmente mantenuto vicino e in posizione verticale rispetto la superficie della resina. Nel caso in cui deve essere fotopolimerizzata una superficie estesa di resina, è consigliabile dividere l'area in varie sezioni e fotopolimerizzare ciascuna sezione separatamente.
- Una luce di bassa intensità causa una scarsa adesione. Controllare la durata di servizio della lampada e la guida della punta luminosa visibile per la contaminazione. È consigliabile controllare ad intervalli periodici l'intensità della luce dell'attivatore della fotopolimerizzazione, utilizzando l'appropriato strumento per il controllo della luce.
- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.

Precauzioni per la conservazione

- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Prendere nota della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Quando non viene utilizzato, il prodotto deve essere refrigerato (2° C-8° C); portarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Mantenere al riparo da temperature estreme o dai raggi solari diretti.
- Ricollocare il tappo non appena possibile, dopo che la liquido è stata somministrata dal contenitore.

VI. CONTENUTO

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

Ingredienti

Componenti principali:

Etanolo (70-90%)

Acqua (10-30%)

N-Metacriloil-5-acido aminosalicilico (< 5%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

VII. Procedure cliniche

A. Come agente di incollaggio dentina/smalto per i restauri di resine composite

- A-1. Preparazione della cavità
Determinare la presenza di carie. Rimuovere tutta la dentina infetta e predisporre una cavità. In generale, non occorre utilizzare alcun sottofondo o rivestimento in cemento. Tuttavia, qualsiasi esposizione della polpa o di piccolissime aree nelle vicinanze della polpa deve essere ricoperta da idrossido di calcio. [Nota] È consigliabile usare CRIES DETECTOR per la rilevazione di dentina infetta.
- A-2. Mordenzatura
Erogare una goccia di K-ETCHANT GEL nella vaschetta della tavoletta di miscelatura, e applicarlo sull'intera superficie della cavità con un piccolo spazzolino. Dopo 40 secondi, lavare completamente e asciugare con una siringa d'aria. Assicurarsi di prevenire che la saliva venga a contatto con la superficie del dente mordenzato. Qualsiasi superficie contaminata del dente deve essere rimordenzata.

- A-3. Trattamento della superficie del dente con CLEARFIL SA PRIMER
1. Con un pezzo di spugna o un piccolo spazzolino, applicare CLEARFIL SA PRIMER sull'intera superficie da restaurare.
2. Far evaporare il solvente di CLEARFIL SA PRIMER soffiando moderatamente aria da una distanza di 4-5 cm dalla superficie del dente. [Attenzione] Un forte getto di aria può spandere CLEARFIL SA PRIMER, producendo come risultato uno scarso effetto di adesione. Il paziente può lamentarsi di sensibilità temporanea al freddo, dovuto all'evaporazione immediata dell'etanolo subito dopo l'applicazione di CLEARFIL SA PRIMER.
- A-4. Trattamento della superficie del dente con CLEARFIL PHOTO BOND
1. Distribuire una goccia di liquido Catalyst in uno dei fori della tavoletta di miscelatura. Aggiungere una goccia di liquido Universal appena prima di eseguire il preparato, per prevenire l'evaporazione dell'etanolo.

2. Mescolare rapidamente i due liquidi con un pezzo di spugna e applicare il preparato sull'intera superficie da restaurare. [Nota] CLEARFIL PHOTO BOND ha una duplice modalità di polimerizzazione (foto/chimico). Quando CLEARFIL SA PRIMER viene utilizzato con CLEARFIL PHOTO BOND, consultare le istruzioni per l'uso di CLEARFIL PHOTO BOND. [Attenzione] Il preparato deve essere applicato entro 2 minuti.
 3. Far evaporare il solvente (etanolo) di CLEARFIL PHOTO BOND con un leggero getto d'aria.
 4. Fotopolimerizzare CLEARFIL PHOTO BOND per 10 secondi.
- A-5. Otturazione con resina composita
1. Dopo la stesura della resina composita per il restauro, se la resina è del tipo fotopolimerizzato, eseguire la fotopolimerizzazione per il periodo di tempo specificato.
2. Terminare e lucidare la resina composita indurita.

- [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, consequenziali o particolari, risultanti dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'utente 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: 458211076Conditioner0798G

[Nota]

"CLEARFIL" è un marchio registrato o un marchio di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. Introductie

CLEARFIL SA PRIMER is een adhesie primer en bevat salicylzuur derivaat monomeer voor een verbeterde affiniteit met collageen fibers. Dit materiaal kan in combinatie met CLEARFIL PHOTO BOND worden gebruikt voor composiet-harsrestauraties. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende Gebruiksindicaties.

II. Gebruiksindicaties

CLEARFIL SA PRIMER in combinatie met K-ETCHANT GEL en CLEARFIL PHOTO BOND is bedoeld voor composiet-harsrestauraties.

III. Contra-indicaties ⚠

Patiënten met een allergie voor methacrylaat monomeren.

IV. Incompatibiliteit ⚠

Gebruik geen materialen die eugenol bevatten voor het beschermen van de tandzenuw ("pulp") en tijdelijke vullingen, daar deze het uithardingsproces van CLEARFIL SA PRIMER vertragen.

V. Voorzorgsmaatregelen ⚠ Veiligheidsmaatregelen

- 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.
 - Stop met de toepassing van het product en neem contact op met een arts wanneer door contact tekenen van overgevoeligheid zichtbaar zijn, zoals dermatitis.
 - Het slijmvlies kan wittig worden door contact met de primer vanwege het coaguleren van proteïne. Dit is een tijdelijk verschijnsel en zal binnen een paar dagen verdwijnen.
 - Werk voorzichtig en zorgvuldig om te voorkomen dat het product in aanraking komt met de huid of ogen. Bedek alvorens gebruik de ogen van de patiënt met een doek zodat de ogen tegen spatrend materiaal worden beschermd.
 - Neem de volgende maatregelen indien het product in aanraking komt met het menselijk lichaam: <Wanneer het product in de ogen terechtkomt> Spoel het oog onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water en neem contact op met een arts. <Wanneer het product in aanraking komt met de huid> Wrijf het oppervlak onmiddellijk schoon met een met alcohol bevochtigd watje of gaasje en spoel vervolgens met een ruime hoeveelheid water.
 - Voorkom dat de patiënt per ongeluk het product kan inslikken.
 - Voorkom dat u direct in de lichtbron kijkt waarmee het uithardingsproces van het product wordt geactiveerd.
 - Houd het product buiten het bereik van kinderen. Overig
- ⚠ Denk eraan dat CLEARFIL SA PRIMER licht ontvlambaar is. Het product mag daarom niet worden verwerkt of bewaard in de buurt van open vuur.

9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

Maatregelen voor verwerking en bewerking van het product

- De uitstraalpunt van de zichtbare licht-uitharding activator moet zo dicht en verticaal als mogelijk bij het harsoppervlak worden gehouden. Voor licht-uitharding van een groot harsoppervlak, wordt aanbevolen het oppervlak in meerdere gedeelten te splitsen en ieder gedeelte afzonderlijk te behandelen.
- Een lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte adhesie. Controleer de levensduur van de lamp en de zichtbare licht-geleiderpunt op contaminatie. Het wordt aanbevolen de lichtintensiteit van de licht-uitharding activator met een geschikt licht-controletoestel regelmatig te controleren.
- Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

Voorzorgen voor opslag

- Gebruik niet na de uiterste gebruiksdatum. Zie de uiterste gebruiksdatum op de buitenkant van de verpakking.
- Het product moet wanneer niet in gebruik worden gekoeld (2°C-8°C); breng alvorens gebruik op kamertemperatuur.
- Houd uit de buurt van extreme warmte en het directe zonlicht.
- Plaats de dop zo snel als mogelijk terug op de fles na doseren van vloeistof uit de fles.

VI. ONDERDELEN

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

Ingrediënten

Basisingrediënten:

Ethanol (70-90%)

Water (10-30%)

N-Methacryloyl-5-aminosalicylisch zuur (< 5%) Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

VII. Klinische procedures

A. Als een dentine/tandglazuur hechtmiddel voor composiet-harsrestauraties

- A-1. Voorbereiding van de holte
Bepaal de aanwezigheid van cariës. Verwijder al het geïnfecteerde dentine en bereid een holte voor. Over het algemeen is een cement voering of basis niet nodig. Blootliggend tandzenuw ("pulp") of minimale oppervlakken bij de tandzenuw ("pulp") dienen echter met calcium hydroxide te worden bedekt. [Opmerking] Gebruik bij voorkeur CRIES DETECTOR voor het bepalen van geïnfecteerd dentine.
- A-2. Etching
Doseer één druppel K-ETCHANT GEL in de holte van mengschaal en breng met een kleine borstel op het gehele holte-oppervlak aan. Was na 40 seconden goed en droog met een luchtspuit. Let op dat er geen speeksel in contact komt met het geëttste tandoppervlak. Verontreinigt tandoppervlak moet opnieuw worden geëst.

- A-3. Behandeling van tandoppervlak met CLEARFIL SA PRIMER
1. Breng met een sponsje of klein borsteltje CLEARFIL SA PRIMER op het gehele, te restaureren oppervlak aan.
2. Laat het oplosmiddel van CLEARFIL SA PRIMER verdampen door zacht met lucht op ongeveer 4-5 cm afstand van het tandoppervlak te blazen. [Let op] Een te harde luchtdruk kan CLEARFIL SA PRIMER verstrooien, met een slecht adhesie-effect tot gevolg. De patiënt is mogelijk tijdelijk gevoelig voor koude vanwege de verdamping van ethanol direct na de toepassing van CLEARFIL SA PRIMER.
- A-4. Behandeling van tandoppervlak met CLEARFIL PHOTO BOND
1. Doseer één druppel Catalyst vloeistof in een van de vakjes van het mengpaneel. Voeg één druppel Universal vloeistof toe, net voordat het mengsel wordt gemaakt zodat de verdamping van ethanol wordt voorkomen.

2. Roer de twee vloeistoffen snel met een spons-stuk en breng het mengsel op het gehele te restaureren oppervlak aan. [Opmerking] CLEARFIL PHOTO BOND is een dual-type hechtingsmiddel (licht/chemisch). Zie de bij CLEARFIL PHOTO BOND geleverde instructies indien CLEARFIL SA PRIMER met CLEARFIL PHOTO BOND wordt gebruikt. [Let op] Het mengsel moet binnen 2 minuten worden aangebracht.
 3. Verdamp het oplosmiddel (ethanol) van CLEARFIL PHOTO BOND met een zachte luchtstroom.
 4. Licht-uithard CLEARFIL PHOTO BOND 10 seconden.
- A-5. Composiet-harsvulling
1. Na het plaatsen van het restauratieve composiet-hars, dient de hars indien van het lichtuithardingstype, voor de aangegeven tijd te worden uitgehard met een lamp voor tandheelkundig gebruik.
 - Werk af en polijst de verharde composiet-hars.

- [Garantie] Kuraray Noritake Dental Inc. zal elk product vervangen dat defect blijkt te zijn. Kuraray Noritake Dental Inc. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor verlies of schade, direct, indirect of voortvloeiend uit het gebruik of de toepassing van deze producten of de onmogelijkheid om deze producten te gebruiken. De gebruiker dient, voordat tot toepassing van deze producten wordt overgegaan, zorgvuldig te bepalen of het product wel geschikt is voor de beoogde toepassing en de gebruiker aanvaardt alle risico's en aansprakelijkheid die hiermee samenhangen.

[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: 458211076Conditioner0798G

[Opmerking]

"CLEARFIL" is een gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van KURARAY CO., LTD.

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. Einleitung

Beim CLEARFIL SA PRIMER handelt es sich um einen Haftprimer, welcher ein Salicylsäure-Derivatmonomer beinhaltet, um die Affinität mit den Kollagenfasern zu fördern. Dieses Material läßt sich zusammen mit CLEARFIL PHOTO BOND für Kompositharz-Restaurationen verwenden. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden Anwendungsindikationen.

II. Anwendungsindikationen

CLEARFIL SA PRIMER wird zusammen mit K-ETCHANT GEL und CLEARFIL PHOTO BOND für Kompositharz-Restaurationen empfohlen.

III. Gegenanzeigen ⚠

Patienten mit einer Methacrylatmonomer-Allergie

IV. Unverträglichkeit ⚠

Benutzen Sie kein Material mit Eugenol, um die Pulpa zu schützen bzw. für vorläufige Versiegelungen, da dieses den Aushärtungsvorgang des CLEARFIL SA PRIMER verzögert.

V. Vorsichtsmassnahmen ⚠

Sicherheitsvorkehrungen

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichtsn Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
- Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit - z.B. bei Auftreten einer Dermatitis - das Produkt nicht weiter verwenden und ärztlichen Rat einholen.
- Die Schleimhaut kann bei der Koagulierung des Primers mit dem Protein eine weißliche Farbe annehmen. Dies ist jedoch nur ein zeitlich begrenztes Phänomen, welches sich innerhalb von wenigen Tagen normalisiert.
- Der Kontakt des Produktes mit der Haut oder den Augen sollte vermieden werden. Vor der Anwendung des Produktes legen Sie ein Handtuch über die Augen des Patienten, um zu vermeiden, daß Spritzer des Materials in die Augen kommen.
- Falls das Produkt in die Augen oder auf die Haut gelangen sollte, ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen: <Wenn das Produkt in die Augen gerät> Waschen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser und konsultieren Sie einen Arzt. <Wenn das Produkt mit der Haut in Kontakt kommt> Wischen Sie die Haut mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch oder Tupfer ab und spülen Sie sie danach mit reichlich Wasser.
- Achten Sie darauf, daß der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
- Vermeiden Sie beim Aushärten direkt in das UV-Licht zu blicken.
- Bewahren sie das Produkt für Kinder unzugänglich auf. Sonstiges



Bitte beachten Sie, daß CLEARFIL SA PRIMER leicht entzündlich ist. Verarbeiten oder lagern Sie das Produkt daher nicht in der Nähe offener Flammen.

Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung und Handhabung

- Die Spitze der UV-Lichtquelle muß so nahe wie möglich und vertikal an die Oberfläche des Kompositharzes gehalten werden. Wenn eine große Oberfläche ausgehärtet werden muß, sollte die Oberfläche in mehrere Bereiche aufgeteilt und dann separat behandelt werden.
 - Eine schwache Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Überprüfen Sie deshalb die Nutzungsdauer der Lampe sowie die Spitze der UV-Lichtquelle auf Verschmutzungen. Es wird empfohlen, die Lichtintensität der UV-Lichtquelle in periodischen Abständen zu überprüfen.
 - Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
- Aufbewahrungs-Vorsichtsmaßnahmen**
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beachten Sie das Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung.
 - Das Produkt muß vor dem Gebrauch im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C-8°C). Vor der Anwendung ist es zuerst auf Raumtemperatur zu bringen.
 - Schützen Sie das Produkt vor extremer Hitzebelastung oder direkter Sonneneinstrahlung.
 - Setzen Sie die Verschlußkappe unmittelbar nach der Entnahme des Flüssigkeit wieder auf.

VI. KOMPONENTEN

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile:

Ethanol (70-90%)

Wasser (10-30%)

N-Methacryloyl-5-Aminosalicylsäure (< 5%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

VII. Klinisches Vorgehen

A. Als Dentin/Enamel-Haftmittel für Kompositharz-Restaurationen

- A-1. Vorbereitung der Kavität
Stellen Sie fest, ob Karies vorliegt. Entfernen Sie infiziertes Dentin vollständig und bereiten

sie eine Kavität vor. Im Allgemeinen besteht kein Grund für eineZement-Auskleidung oder -Grundlage. Die tatsächliche bloßgelegte Pulpa bzw. minimale Bereiche in Pulpanähe müssen mit Calciumhydroxid abgedeckt werden. [Hinweis]

Für den nachweis von infiziertem Dentin ist ein CRIES DETECTOR zu verwenden.

A-2. Ätzen

Geben Sie einen Tropfen von K-ETCHANT GEL in die Vertiefung des Mischgefäßes und tagen Sie das Gel mit einer kleinen Bürste auf die gesamte Kavität auf. Spülen Sie den Bereich gründlich nach 40 Sekunden und trocknen Sie danach mit einem Luftblaser. Es ist darauf zu achten, daß kein Speichel auf die angeätzte Zahnoberfläche gelangt. Eine kontaminierte Zahnoberfläche muß erneut geätzt werden.

A-3. Behandlung der Zahnoberfläche mit CLEARFIL SA PRIMER

- Tragen Sie CLEARFIL SA PRIMER mit einem Schwamm oder einer kleinen Bürste auf die gesamte zu restaurierende Oberfläche auf.
- Entfernen Sie das im CLEARFIL SA PRIMER enthaltene Lösungsmittel durch leichtes Blasen auf die Zahnoberfläche (4 bis 5 cm vom Zahn entfernt). [Vorsicht] Starkes Ausblasen kann den CLEARFIL SA PRIMER verteilen, was zu einer schlechten Haftwirkung führt. Der Patient kann eine plötzliche Kälte-Schmerzreaktion zeigen, wenn nach dem Auftragen von CLEARFIL SA PRIMER das Äthanol augenblicklich verdunstet.

A-4. Behandlung der Zahnoberfläche mit CLEARFIL PHOTO BOND

- Geben Sie einen Tropfen der Catalys-Flüssigkeit in die Vertiefung des Mischgefäßes. Fügen Sie einen Tropfen Universal-Flüssigkeit erst unmittelbar vor dem Mischen hinzu, um eine Verdunstung des Äthanols zu vermeiden.
 - Beide Flüssigkeiten nun mit einem Schwamm mischen und das Gemisch danach auf die gesamte zu restaurierende Zahnoberfläche aufbringen. [Hinweis] Beim CLEARFIL PHOTO BOND handelt es sich um einen Doppel-Aushärtungstyp(Lichthärtung und chemische Härtung) Wenn CLEARFIL SA PRIMER zusammen mit CLEARFIL benutzt wird, beziehen Sie sich bitte auf die Anwendungshinweise für CLEARFIL PHOTO BOND. [Vorsicht] Das Gemisch muß innerhalb von 2 Minuten aufgetragen werden.
 - Verdunsten Sie das Lösungsmittel (Äthanol) im CLEARFIL PHOTO BOND mit einem leichten Luftstrom.
 - Härten Sie das CLEARFIL PHOTO BOND mit der UV-Lichtquelle für 10 Sekunden.
- A-5. Kompositharz-Füllung
1. Nach dem Auftragen des Kompositharzes (Lichtaushärtungstyp) ist dieses für die vorgeschriebene Dauer mit der UV-Lichtquelle zu behandeln.
 - Schleifen und Polieren sie das ausgehärtete Kompositharz.

[Garantie] Kuraray Noritake Dental Inc. verpflichtet sich, jedes Produkt zu ersetzen, wenn es sich als schadhaft erweist. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt eine Haftung für irgendwelche Verluste oder Beschädigungen - direkt, daraus folgend oder speziell - die sich durch die Benutzung der Produkte bzw. eine falsche Anwendung ergeben. Vor der Anwendung muß der Benutzer die Eignung des Produktes für den beabsichtigten Gebrauch abschätzen. Der Benutzer übernimmt das Risiko und die Verantwortlichkeit hinsicht dieses Produktes.

[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: 458211076Conditioner0798G

[Hinweis]

"CLEARFIL" ist ein eingetragenes Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

	Kuraray Noritake Dental Inc. 1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
	EU REP Westervoorstsedijk 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