


|           |             |            |  |
|-----------|-------------|------------|--|
| <b>EN</b> | ENGLISH     | English    | DENTAL CLEANING AGENT                    |
| <b>FR</b> | FRANÇAIS    | French     | AGENT DE NETTOYAGE DENTAIRE              |
| <b>ES</b> | ESPAÑOL     | Spanish    | AGENTE DE LIMPIEZA DE USO DENTAL         |
| <b>IT</b> | ITALIANO    | Italian    | DETERGENTE DENTALE                       |
| <b>NL</b> | NEDERLANDS  | Dutch      | REINIGINGSMIDDEL VOOR TANDEN             |
| <b>DE</b> | DEUTSCH     | German     | DENTALES REINIGUNGSMITTEL                |
| <b>SV</b> | SVENSKA     | Swedish    | DENTALT RENGÖRINGSMEDEL                  |
| <b>NO</b> | NORSK       | Norwegian  | DENTALT RENGJØRINGSMIDDEL                |
| <b>FI</b> | SUOMI       | Finnish    | HAMMASLÄÄKETIETEELLINEN PUHDISTUSAINE    |
| <b>DA</b> | DANSK       | Danish     | DENTALT RENGØRINGSMIDDEL                 |
| <b>PT</b> | PORTUGUÊS   | Portuguese | AGENTE DENTÁRIO DE LIMPEZA               |
| <b>EL</b> | ΕΛΛΗΝΙΚΑ    | Greek      | ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ     |
| <b>TR</b> | TÜRKÇE      | Turkish    | DENTAL TEMİZLEME AJANI                   |
| <b>PL</b> | POLSKI      | Polish     | STOMATOLOGICZNY ŚRODEK CZYSZCZĄCY        |
| <b>RO</b> | ROMÂNĂ      | Romanian   | AGENT DE CURĂȚARE DENTAR                 |
| <b>HR</b> | HRVATSKI    | Croatian   | DENTALNO SREDSTVO ZA ČIŠĆENJE            |
| <b>HU</b> | MAGYAR      | Hungarian  | FOGÁSZATI TISZTÍTÓSZER                   |
| <b>SL</b> | SLOVENŠČINA | Slovenian  | DENTALNO ČISTILNO SREDSTVO               |
| <b>CS</b> | ČESKY       | Czech      | DENTÁLNÍ ČISTICÍ PROSTŘEDEK              |
| <b>SK</b> | SLOVENSKY   | Slovak     | DENTÁLNE ČISTIACE PROSTRIEDKY            |
| <b>BG</b> | БЪЛГАРСКИ   | Bulgarian  | СТОМАТОЛОГИЧЕН ПОЧИСТВАЩ ПРЕПАРАТ        |
| <b>UK</b> | УКРАЇНСЬКА  | Ukrainian  | БОНДИНГОВИЙ ДОДАТОК                      |
| <b>ET</b> | EESTI       | Estonian   | DENTAALNE PUHASTUSVAHEND                 |
| <b>LV</b> | LATVIEŠU    | Latvian    | ZOBĀRSTNIECĪBĀ LIETOJAMA TĪRĪŠANAS VIELA |
| <b>LT</b> | LIETUVIŠKAI | Lithuanian | ODONTOLOGINĖ VALYMO PRIEMONĖ             |

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

 **EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 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>

# KATANA™ Cleaner



## I. INTRODUCTION

KATANA Cleaner is a non-abrasive dental cleaning agent indicated for cleaning bonding surfaces of prosthetic restorations after intraoral try-in as well as dentin, enamel, root canals, tooth abutments and implant abutments. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

KATANA Cleaner is indicated for the following uses:

- [1] Cleaning of contaminated glass ceramic, zirconia, resin restorations, metal restorations and fiber post after intraoral try-in.
- [2] Cleaning of contaminated prepared tooth (cavity, root canal and tooth abutment), and implant abutment.

## III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.  
Patients known to be allergic to any of the ingredients contained in this product.

## IV. PRECAUTIONS

### 1. Safety precautions

1. If the patient demonstrates an allergic reaction, discontinue use of the product and seek medical attention.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
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 towel to protect them in the event of splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
  - <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 or the oral mucosa>  
Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
6. Exercise caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

### 2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II. INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
4. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
5. Do not mix the product with any other dental materials.
6. The container should be tightly capped immediately after use. If the liquid cannot be dispensed easily from the nozzle, do not forcibly dispense from the plugged container.
7. Be careful not to contaminate the surface with saliva or blood. If the treated surface is contaminated, re-treat using the product.
8. Use the product within 10 minutes after dispensing.
9. Wipe the nozzle with a gauze after using to avoid solidification of the liquid.
10. Do not shake the bottle to avoid bubbles formation and oozing of the liquid.
11. Although bubbles may be contained within the dispensed liquid, it will be resolved during application and will not affect the performance of the product.

### 3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored at 2-25°C/ 36-77°F when not in use.
3. The product must be kept away from direct sunlight.
4. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners have access.
5. If the product is in refrigerated when not in use, it must be brought to room temperature for more than 15 minutes before using; otherwise, an excessive amount of liquid may be dispensed or the liquid may ooze after use. If this occurs, wipe away the excess with a gauze before using.

## V. COMPONENTS

See outer package for the items included in the package.

### Ingredients

Principal ingredients:

Water  
10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)  
Triethanolamine  
Polyethylene glycol  
Stabilizer  
Dyes

## VI. CLINICAL PROCEDURES

### A. Standard procedure I

[1] Cleaning of contaminated glass ceramic, zirconia, resin restorations, metal restorations and fiber post after intraoral try-in.

#### A-1 Cleaning the adherent surface

- Dispense the necessary amount of this product into a well of the mixing dish.
- After trial fitting, apply this product with a rubbing motion to the adherent surface of the restoration with the applicator brush for more than 10 seconds.
- Rinse with water until the color can disappear eventually from the adherent surface of the restoration.
- Dry the entire adherent surface sufficiently using mild, oil-free air flow.

#### A-2 Cementation

- Cement the prosthetic restoration using the dental cement according to the Instructions for Use.

### B. Standard procedure II

[2] Cleaning of contaminated prepared tooth (cavity, root canal and tooth abutment), and implant abutment.

#### B-1 Conditioning the prepared tooth / abutment

When cementing the prosthetic restoration, remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner; clean the prepared tooth / abutment using moisture control.

#### B-2 Cleaning the prepared tooth / abutment

- Dispense the necessary amount of this product into a well of the mixing dish.
- Apply this product with a rubbing motion to the contaminated prepared tooth / abutment with the applicator brush for more than 10 seconds.
- Rinse with water until the color can disappear eventually from the adherent surface of the restoration.
- Dry the entire adherent surface sufficiently using mild, oil-free air flow.

#### B-3 Bonding/Cementing

Use the dental bonding agent or dental cement according to the Instructions for Use.

### [WARRANTY]

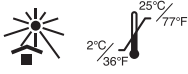
Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

### [NOTE]

- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

### [NOTE]

"KATANA" is a registered trademark or a trademark of NORITAKE. CO., LIMITED.



## I. INTRODUCTION

KATANA Cleaner est un agent de nettoyage dentaire non-abrasif indiqué pour nettoyer les surfaces de collage des restaurations prothétiques après essai intra-oral, de même que la dentine, l'émail, les canaux radiculaires, les piliers dentaires et les piliers d'implant. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

KATANA Cleaner est indiqué pour les utilisations suivantes:

- [1] Nettoyage des vitrocéramiques, zircons, restaurations en résine, restaurations en métal et de tenons en fibres, après un essai intra-oral.
- [2] Nettoyage d'une dent préparée contaminée (cavité, canal radiculaire et pilier de dent) et d'un pilier d'implant.

## III. CONTRE-INDICATIONS ⚠

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylates.  
Les patients connus pour être allergiques à l'un des ingrédients contenu dans ce produit.

## IV. PRÉCAUTIONS

### 1. Consignes de sécurité ⚠

1. Si le patient présente une réaction allergique, cessez l'utilisation du produit et demandez un avis médical
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cessez l'utilisation du produit et demandez un avis médical.
3. Porter des gants ou prendre les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou l'œil. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
5. En cas de contact du produit avec les tissus corporels, prendre les mesures suivantes :  
<En cas de pénétration du produit dans l'œil>  
Rincer immédiatement l'œil abondamment à l'eau et consulter un médecin.  
<En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>  
Essuyer immédiatement la zone avec une boulette de coton ou un tampon de gaze humecté d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
6. Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

### 2. Précautions pour la manipulation

1. Le produit ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles spécifiées dans les [II. INDICATIONS D'UTILISATION].
2. L'utilisation de ce produit est réservé aux professionnels dentaires.
3. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
4. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
5. Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
6. Le récipient doit être correctement refermé après l'utilisation. Si le liquide ne s'écoule pas facilement de l'embout, ne pas forcer le liquide hors du récipient bouché.
7. Veillez à ne pas contaminer la surface avec de la salive ou du sang. Si la surface traitée est contaminée, traitez-la de nouveau.
8. Utilisez le produit dans les 10 minutes après son dépôt.
9. Essuyez l'embout avec de la gaze après l'utilisation afin d'éviter la solidification.
10. Ne secouez pas la bouteille afin d'éviter la formation de bulles et d'un suintement du liquide.
11. Bien que des bulles soient présentes dans le dépôt du liquide, ce problème sera résolu pendant l'application et n'affectera pas la performance du produit.

### 3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être conservé à 2-25°C / 36-77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
3. Le produit ne doit pas être exposé directement à la lumière solaire.
4. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.
5. Si le produit est réfrigéré lorsqu'il n'est pas utilisé, il doit être mis à la température ambiante pendant plus de 15 minutes avant son utilisation; sinon, une quantité excessive de liquide peut être déposée ou le liquide peut suinter après son utilisation. Si cela se produit, essuyez l'excès à l'aide d'une gaze avant l'utilisation.

## V. COMPOSANTS

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

### Ingrédients

Principaux ingrédients

Eau

Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle(MDP)

Triéthanolamine

Glycol polyéthylénique

Stabilisateur

Colorants

## VI. PROCÉDURES CLINIQUES

### A. Procédure standard I

[1] Nettoyage des vitrocéramiques, zircons, restaurations en résine, restaurations en métal et de tenons en fibres, après un essai intra-oral.

#### A-1 Nettoyez la surface adhésive

- Déposez la quantité nécessaire de ce produit dans l'alvéole d'un godet mélangeur.
- Après l'essai d'ajustement, appliquez ce produit d'un geste de frottement sur la surface adhésive de la restauration avec le pinceau applicateur pendant plus de 10 secondes.
- Rincez à l'eau jusqu'à ce que la couleur du produit soit retirée de la surface adhésive de la restauration.
- Sécher suffisamment la totalité de la surface adhésive en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.

#### A-2 Collage

- Collez la restauration prothétique à l'aide du ciment dentaire, conformément au mode d'emploi.

### B. Procédure standard II

[2] Nettoyage d'une dent préparée contaminée (cavité, canal radiculaire et pilier de dent) et d'un pilier d'implant.

#### B-1 Conditionnement de la dent/ pilier préparé.

Lors du collage de la restauration prothétique, retirez le matériau de scellement temporaire ainsi que le ciment temporaire de la façon habituelle, nettoyez la dent/pilier préparé à l'aide du contrôle de l'humidité.

#### B-2 Nettoyage de la dent/ pilier préparé.

- Déposez la quantité nécessaire de ce produit dans l'alvéole d'un godet mélangeur.
- Appliquez ce produit d'un geste de frottement sur la dent/pilier contaminé préparé à l'aide du pinceau applicateur pendant plus de 10 secondes.
- Rincez à l'eau jusqu'à ce que la couleur du produit soit retirée de la surface adhésive de la restauration.
- Sécher suffisamment la totalité de la surface adhésive en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.

#### B-3 Collage/Cimentation

Utilisez un système de collage dentaire, conformément au mode d'emploi.

### [GARANTIE]

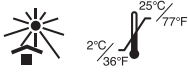
Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

### [REMARQUE]

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices 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: 458211076CleanerDJ

### [REMARQUE]

«KATANA» est une marque déposée ou une marque de NORITAKE. CO., LIMITED.



## I. INTRODUCCIÓN

KATANA Cleaner es un agente de limpieza dental no abrasivo indicado para la limpieza de las superficies adherentes de restauraciones protésicas después de la prueba intraoral, así como de dentina, esmalte, canales radiculares, pilares de dientes y de implantes. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

## II. INDICACIONES PARA EL USO

KATANA Cleaner está indicado para los usos siguientes:

- [1] Limpieza de restauraciones de vidrio cerámico, zirconio y resina contaminadas, restauraciones de metal y postes de fibra después de la prueba intraoral.
- [2] Limpieza de dientes preparados contaminados (cavidad, canal radicular y pilar de dientes) y pilares de implantes.

## III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato  
Pacientes con alergia conocida a cualquiera de los ingredientes contenidos en este producto.

## IV. PRECAUCIONES

### 1. Precauciones de seguridad

1. Si el paciente presenta alguna reacción alérgica, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
3. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
4. Sea precavido, impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en el ojo. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de posibles salpicaduras del material.
5. Adopte las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
  - <Si el producto entra en el ojo>  
Enjuague inmediatamente el ojo con abundante agua y consulte a un médico.
  - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>  
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
6. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

### 2. Precauciones de uso y manipulación

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II. INDICACIONES PARA EL USO].
2. El uso de este producto está limitado a profesionales dentales.
3. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
4. Utilice un dique de goma para impedir la contaminación y para controlar la humedad.
5. No mezcle el producto con ningún otro material dental.
6. El envase debe taparse bien inmediatamente después del uso. Si el líquido no puede dispensarse fácilmente mediante la boquilla, no fuerce su salida del envase obstruido.
7. Tenga cuidado de no contaminar la superficie con saliva o sangre. Si la superficie tratada se contamina, vuelva a tratarla.
8. Utilice el producto en los 10 minutos siguientes a la dosificación.
9. Limpie la boquilla con una gasa después del uso para evitar la solidificación del líquido.
10. No agite la botella para evitar la formación de burbujas y la secreción del líquido.
11. Aunque el líquido dispensado puede contener burbujas, estas se resolverán durante la aplicación y no afectarán al rendimiento del producto.

### 3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe ser almacenado a 2 - 25 °C/ 36 - 77 °F cuando no lo utilice.
3. El producto debe mantenerse alejado de la luz directa del sol.
4. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que solo tengan acceso los profesionales dentales.
5. Si el producto está refrigerado cuando no se utiliza, debe dejarlo a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos antes de la utilización. En caso contrario, podría dispensarse una cantidad excesiva de líquido o el líquido podría segregarse después del uso. Si esto sucede, limpie el exceso de líquido con una gasa antes de la utilización.

## V. COMPONENTES

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

### Ingredientes

Ingredientes principales  
Agua  
Fosfato biácido metacrilatoiloxidecilo 10(MDP)  
Trietanolamina  
Polietilenglicol  
Estabilizador  
Colores

## VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

### A. Procedimiento estándar I

- [1] Limpieza de restauraciones de vidrio cerámico, zirconio y resina contaminadas, restauraciones de metal y postes de fibra después de la prueba intraoral.

#### A-1 Limpie la superficie adherente

- Ponga la cantidad necesaria de este producto en un compartimiento de un disco de mezcla.
- Después de la prueba, frote este producto en la superficie adherente de la restauración con el cepillo aplicador durante más de 10 segundos.
- Enjuague con agua hasta que el color del producto desaparezca de la superficie adherente de la restauración.
- Seque lo suficiente toda la superficie adherente utilizando una corriente de aire suave que no tenga aceite.

#### A-2 Cementación

- Cemente la restauración protésica utilizando el cemento dental de acuerdo con las instrucciones de uso.

### B. Procedimiento estándar II

- [2] Limpieza de dientes preparados contaminados (cavidad, canal radicular y pilar de dientes) y pilares de implantes.

#### B-1 Acondicionamiento del diente/pilar preparado

Cuando cemente la restauración protésica, retire el material de sellado y el cemento provisionales de la manera habitual, y limpie el diente/pilar preparado realizando un control de la humedad.

#### B-2 Limpieza del diente/pilar preparado

- Ponga la cantidad necesaria de este producto en un compartimiento de un disco de mezcla.
- Aplique este producto con un movimiento de rotación al diente/pilar preparado contaminado con el cepillo aplicador durante más de 10 segundos.
- Enjuague con agua hasta que el color del producto desaparezca de la superficie adherente de la restauración.
- Seque lo suficiente toda la superficie adherente utilizando una corriente de aire suave que no tenga aceite.

#### B-3 Adhesión/cementado

Utilice el agente de adhesión dental o el cemento dental de acuerdo con las instrucciones de uso.

### [GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

### [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: 458211076CleanerDJ

### [NOTA]

"KATANA" es una marca registrada o marca comercial de NORITAKE CO., LIMITED.

# KATANA™ Cleaner



## I. INTRODUZIONE

KATANA Cleaner è un detergente dentale non abrasivo indicato per la pulizia delle superfici di connessione dei restauri protesici dopo la prova intraorale e di dentina, smalto, canali radicolari, abutment dentali e abutment di impianti. 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

KATANA Cleaner è indicato per le seguenti applicazioni:

- [1] Detersione di vetroceramica, ossido di zirconio, restauri in resina, restauri in metallo e monconi in fibra dopo la prova intraorale.
- [2] Detersione del dente preparato contaminato (cavità, canale radicolare e abutment dentale) e abutment di impianti.

## III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati  
Allergia accertata dei pazienti verso qualcun degli ingredienti contenuti in questo prodotto.

## IV. PRECAUZIONI

### 1. Precauzioni di sicurezza

- Se il paziente presenta una reazione allergica interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti.
- Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
- Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:  
<Se il prodotto entra negli occhi>  
Lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua e consultare un medico.  
<Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>  
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
- Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

### 2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

- Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II].  
INDICAZIONI PER L'USO].
- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
- Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.
- Utilizzare una diga in gomma per prevenire la contaminazione e per tenere sotto controllo l'umidità.
- Non miscelare il prodotto con altri materiali dentali.
- Il contenitore deve essere ben chiuso immediatamente dopo l'uso. Se non si riesce a erogare il liquido con facilità dall'ugello, non forzare l'erogazione dal contenitore ostruito.
- Fare attenzione a non contaminare la superficie con saliva o sangue. Se la superficie trattata è contaminata, ripetere il trattamento.
- Usare il prodotto entro 10 minuti dall'erogazione.
- Dopo l'uso, pulire l'ugello con una garza per impedire che il liquido si solidifichi.
- Non agitare il flacone per evitare la formazione di bolle e la fuoriuscita di liquido.
- L'eventuale presenza di bolle durante l'applicazione si risolverà durante l'applicazione e non influirà sulle prestazioni del prodotto.

### 3. Precauzioni di conservazione

- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il prodotto deve essere conservato a 2 -25°C/ 36 -77°F se non utilizzato.
- Il prodotto deve essere tenuto lontano dalla luce diretta del sole.
- Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.
- Se il prodotto è refrigerato quando non viene utilizzato, dovrà essere portato a temperatura ambiente per più di 15 minuti prima dell'uso; altrimenti potrebbe capitare di erogare una quantità eccessiva di liquido o il liquido potrebbe fuoriuscire dopo l'uso. In tali casi, rimuovere l'eccesso con una garza prima dell'uso.

## V. CONTENUTO

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

### Ingredienti

Componenti principali

Acqua  
10-Metacriloloissididecile fosfato diidrogenato(MDP)  
Trietanolammina  
Polietilene glicol  
Stabilizzante  
Coloranti

## VI. PROCEDURE CLINICHE

### A. Procedura standard I

- [1] Detersione di vetroceramica, ossido di zirconio, restauri in resina, restauri in metallo e monconi in fibra dopo la prova intraorale.

#### A-1 Lavare la superficie di adesione

- Erogare la quantità necessaria di questo prodotto nella vaschetta di miscelazione.
- Dopo la prova di adattamento, applicare questo prodotto frizionandolo sulla superficie di adesione del restauro, usando lo spazzolino applicatore, per più di 10 secondi.
- Sciacquare con acqua fino a eliminare il colore del prodotto dalla superficie di adesione del restauro.
- Dopo l'applicazione, asciugare sufficientemente l'intera superficie con un lieve getto d'aria esente da olio.

#### A-2 Cementazione

- Cementare il restauro protesico con il cemento dentale come previsto dalle istruzioni per l'uso.

### B. Procedura standard II

- [2] Detersione del dente preparato contaminato (cavità, canale radicolare e abutment dentale) e abutment di impianti.

#### B-1 Trattamento del dente /abutment preparato

In fase di cementazione del restauro protesico, rimuovere il materiale sigillante provvisorio e il cemento provvisorio nel modo consueto; pulire il dente/abutment preparato tenendo sotto controllo l'umidità.

#### B-2 Detersione del dente/abutment preparato

- Erogare la quantità necessaria di questo prodotto nella vaschetta di miscelazione.
- Applicare questo prodotto frizionandolo sul dente/abutment preparato e contaminato, usando lo spazzolino applicatore, per più di 10 secondi.
- Sciacquare con acqua fino a eliminare il colore del prodotto dalla superficie di adesione del restauro.
- Dopo l'applicazione, asciugare sufficientemente l'intera superficie con un lieve getto d'aria esente da olio.

#### B-3 Bonding/cementazione

Usare l'agente di bonding dentale o il cemento dentale come previsto dalle istruzioni per l'uso.

### [GARANZIA]

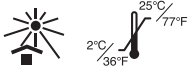
Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore 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: 458211076CleanerDJ

### [NOTA]

"KATANA" è un marchio registrato o un marchio di fabbrica di NORITAKE CO., LIMITED.

### I. INLEIDING

KATANA Cleaner is een niet-schurende tandheelkundig reinigingsmiddel, dat geïndiceerd is voor de reiniging van bonding-oppervlakken van prothesen na het passen in de mond evenals dentine, email, wortelkanalen, tand-abutments en implantaat-abutments. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

### II. GEBRUIKSINDICATIES

KATANA Cleaner wordt aanbevolen voor het volgende gebruik.

- [1] Reiniging van gecontamineerde restauraties van glaskeramiek, zirkoniumoxide, composiet, metaal en van wortelstiften na het passen in de mond.
- [2] Reiniging van een geprepareerd, gecontamineerd element (caviteit, wortelkanaal en opbouw) en implantaat-abutment.

### III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren  
Patiënten met een voorgeschiedenis van een allergie voor een van de ingrediënten in dit product.

### IV. VOORZORGSMAATREGELEN

#### 1. Veiligheidsmaatregelen

1. Indien de patiënt tekenen vertoont van allergische reacties, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Draag handschoenen of neem andere passende beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
5. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:  
<Indien het product in het oog komt>  
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.  
<Indien het product in contact komt met de huid of de mucosa>  
Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpellet of een met alcohol bevochtigd gaasje en spoel overvloedig met water.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

#### 2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Gebruik een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van ongewilde blootstelling van de pulpa.  
Gebruik cofferdam om besmetting te voorkomen en het vocht onder controle te houden.
5. Meng het product niet met andere tandheelkundige materialen.
6. Het flesje moet onmiddellijk na gebruik stevig worden afgesloten met de dop. Als de vloeistof niet gemakkelijk uit de spuitmond kan worden gedoseerd, dan in geen geval veel kracht op het gesloten flesje uitoefenen.
7. Let erop, het oppervlak niet te contamineren met speeksel of bloed. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd wordt, opnieuw behandelen.
8. Het product binnen 10 minuten na dosering gebruiken.
9. De doseeropening na gebruik met een gaasje o.i.d. afvegen, zodat de vloeistof daar niet opdroogt en vasthecht.
10. Het flesje niet schudden, ter voorkoming van het ontstaan van luchtbellen die spontaan uitstromen van de vloeistof kunnen bevorderen.
11. Eventuele luchtbellen in de aangebrachte vloeistof verdwijnen bij gebruik en hebben geen nadelige invloed op de prestaties van het product.

#### 3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product moet bewaard worden bij 2 - 25 °C / 36 - 77 °F wanneer het niet in gebruik is.
3. Het product moet uit de buurt van rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
4. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.
5. Als het product niet wordt gebruikt en in de koelkast wordt bewaard, moet het langer dan 15 minuten voor gebruik eerst op kamertemperatuur worden gebracht want anders kan er spontaan extra veel vloeistof naar buiten stromen of kan vloeistof na het gebruik uit de flacon lekken. In dat geval de overtollige vloeistof voor gebruik met een gaasje oid afvegen.

### V. ONDERDELEN

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

#### Ingrediënten

Basisingrediënten:

Water  
10-Methacryloyloxydecylwaterstoffosfaat (MDP)  
Triethanolamine  
Polyethyleenglycol  
Stabilisator  
Kleurstoffen

### VI. KLINISCHE PROCEDURES

#### A. Standaardprocedure I

[1] Reiniging van gecontamineerde restauraties van glaskeramiek, zirkoniumoxide, composiet, metaal en van wortelstiften na het passen in de mond.

##### A-1 Reinigen van het hechtoppervlak

- Doseer de vereiste hoeveelheid product in het kommetje van het mengschaltje.
- Na de pasprocedure het product langer dan 10 seconden met de applicatieborstel over de hechtvlakken van de restauratie wrijven.
- Met water spoelen tot het product visueel van het hechtvlak of de restauratie is verwijderd.
- Na het aanbrengen, het gehele hechtoppervlak voldoende drogen met een milde, olie-vrije luchtstroom.

##### A-2 Cementeren

- De prothetische voorziening conform de gebruiksaanwijzing met het tandheelkundige cement vastzetten.

#### B. Standaardprocedure II

[2] Reiniging van een geprepareerd, gecontamineerd element (caviteit, wortelkanaal en opbouw) en implantaat-abutment.

##### B-1 Voorbereiding van het geprepareerde element of abutment

Bij het cementeren van een prothetische voorziening het tijdelijke sealmateriaal of het tijdelijke cement op de gebruikelijke manier verwijderen; het geprepareerde tand of abutment onder vochtcontrole reinigen.

##### B-2 Reiniging van het geprepareerde element of abutment

- Doseer de vereiste hoeveelheid product in het kommetje van het mengschaltje.
- Het product minstens 10 seconden met de applicatieborstel over het geprepareerde en/of verontreinigde element of het abutment wrijven.
- Met water spoelen tot de kleur van het product niet meer is waar te nemen op het hechtvlak of op de restauratie.
- Na het aanbrengen, het gehele hechtoppervlak voldoende drogen met een milde, olie-vrije luchtstroom.

##### B-3 Bonding/Cementeren

Bonding of cement conform de gebruiksinformatie gebruiken.

#### [GARANTIE]

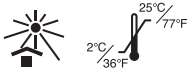
Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

#### [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: 458211076CleanerDJ

#### [OPMERKING]

"KATANA" is een gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van NORITAKE CO., LIMITED.



### I. EINLEITUNG

KATANA Cleaner ist ein nicht-abrasives dentales Reinigungsmittel, das für die Reinigung der Bondingoberflächen von Prothesen nach der Einprobe im Mund sowie von Dentin, Schmelz, Wurzelkanälen, Zahnabutments und Implantat-Abutments indiziert ist. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

### II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

KATANA Cleaner ist für folgende Anwendungen geeignet:

- [1] Reinigung von verunreinigten Restaurationen aus Glaskeramik, Zirkoniumoxid und Kompositmaterialien, Restaurationen aus Metall und Wurzelstiften nach der Einprobe im Mund.
- [2] Reinigung eines verunreinigten präparierten Zahns (Kavität, Wurzelkanal und Abutment) und Implantat-Abutments.

### III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere.  
Patienten, die bekanntermaßen auf einen Inhaltsstoff des Produkts allergisch reagieren.

### IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

#### 1. Sicherheitshinweise

1. Wenn bei Patienten allergische Reaktionen auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
4. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:  
< Falls das Produkt ins Auge gelangt >  
Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.  
< Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät >  
Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

#### 2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

1. Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
3. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungsmaterial.
4. Zur Vermeidung von Kontaminationen und zur Feuchtigkeitskontrolle einen Kofferdam verwenden.
5. Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen zahnärztlichen Werkstoffen.
6. Der Behälter sollte sofort nach Gebrauch fest verschlossen werden. Sollte sich die Flüssigkeit nicht leicht aus der Düse ausbringen lassen, nicht gewaltsam aus dem verschlossenen Behälter ausbringen.
7. Achten Sie darauf, dass die Oberfläche nicht mit Speichel oder Blut verunreinigt wird. Sollte die behandelte Oberfläche verunreinigt sein, behandeln Sie sie erneut mit dem Produkt.
8. Das Produkt innerhalb von 10 Minuten nach dem Ausbringen verwenden.
9. Die Düse nach Gebrauch mit einem Mulltupfer abwischen, damit sich die Flüssigkeit nicht verfestigt.
10. Die Flasche nicht schütteln, damit sich keine Blasen bilden und damit die Flüssigkeit nicht ausläuft.
11. Mögliche Blasen in der ausgebrachten Flüssigkeit lösen sich bei der Anwendung auf und beeinträchtigen die Leistung des Produkts nicht.

#### 3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt muss bei 2 - 25°C/ 36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.
3. Das Produkt ist von direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
4. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.
5. Das Produkt muss bei Nichtverwendung und Aufbewahrung im Kühlschrank vor Gebrauch länger als 15 Minuten auf Raumtemperatur gebracht werden, da sonst übermäßig viel Flüssigkeit austreten oder die Flüssigkeit nach Gebrauch auslaufen könnte. In diesem Fall Überschüsse vor Gebrauch mit einem Mulltupfer abwischen.

### V. KOMPONENTEN

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

#### Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile  
Wasser  
10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat(MDP)  
Triethanolamin  
Polyethylglycol  
Stabilisator  
Farbstoffe

### VI. KLINISCHE ANWENDUNG

#### A. Standardvorgehensweise I

[1] Reinigung von verunreinigten Restaurationen aus Glaskeramik, Zirkoniumoxid und Kompositmaterialien, Restaurationen aus Metall und Wurzelstiften nach der Einprobe im Mund.

##### A-1 Die Haftfläche reinigen

- Die benötigte Menge dieses Produkts in die Vertiefung einer Mischschale geben.
- Das Produkt nach der Einprobe länger als 10 Sekunden mit der Applikatorbürste auf die Haftfläche der Restauration reiben.
- Mit Wasser spülen, bis die Farbe des Produkts von der Haftfläche der Restauration verschwunden ist.
- Die gesamte haftende Fläche nach dem Auftragen unter Zuhilfenahme eines leichten, ölfreien Luftstroms trocknen.

##### A-2 Zementierung

- Die Prothese mit dentalem Zement gemäß seiner Gebrauchsinformation zementieren.

#### B. Standardvorgehensweise II

[2] Reinigung eines verunreinigten präparierten Zahns (Kavität, Wurzelkanal und Abutment) und Implantat-Abutments.

##### B-1 Vorbehandlung des präparierten Zahns/Abutments

Beim Zementieren der Prothese provisorisches Füllungsmaterial und provisorischen Zement in der üblichen Weise entfernen; präparierten Zahn/Abutment reinigen und anschließend gut trockenhalten.

##### B-2 Reinigung des präparierten Zahns/Abutments

- Die benötigte Menge dieses Produkts in die Vertiefung einer Mischschale geben.
- Das Produkt länger als 10 Sekunden mit der Applikatorbürste auf den verunreinigten präparierten Zahn/das verunreinigte Abutment reiben.
- Mit Wasser spülen, bis die Farbe des Produkts von der Haftfläche der Restauration verschwunden ist.
- Die gesamte haftende Fläche nach dem Auftragen unter Zuhilfenahme eines leichten, ölfreien Luftstroms trocknen.

##### B-3 Bonding/Zementieren

Das dentale Bondingmittel oder den Dentalzement gemäß Gebrauchsinformation verwenden.

#### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

#### [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: 458211076CleanerDJ

#### [HINWEIS]

"KATANA" ist ein eingetragenes Warenzeichen oder Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED.



## I. INTRODUKTION

KATANA Cleaner är ett icke-slipande tandrengöringsmedel som är avsett för rengöring av protetiska restaureringars bindningsyta efter intraoral inprovning. Det är också avsett för rengöring av dentin, emalj, rotkanaler, tandförankringar och implantatdistanser. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

KATANA Cleaner är indicerat för följande användningar:

- [1] Rengöring av kontaminerad glaskeram, zirkonia, kompositrestaurationer, metallrestaurationer och fiberpelare efter intraoral inprovning.
- [2] Rengöring av en kontaminerad preparerad tand (kavitet, rotkanal och stiftpelare) och implantatdistans.

## III. KONTRAIKATIONER

Patienter med känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer.  
Patienter med känd allergi mot någon av ingredienserna i denna produkt.

## IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 1. Säkerhetsanvisningar

1. Om patienten får allergiska reaktioner ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
4. Var försiktig vid användning av produkten så att kontakt med hud eller ögon undviks. Före användning av produkten ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
5. Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:  
<Om produkten hamnar i ögat>  
Skölj omedelbart ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.  
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>  
Torka omedelbart av området med en bomullstuss eller en gastork fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
6. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
7. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

### 2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

1. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
2. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
3. Använd ett pulpaöverkappningsmedel i pulpanära kaviteter eller i händelse av oavsiktlig pulpaexponering.
4. Använd kofferdam för torrläggning och för att förebygga kontaminering.
5. Blanda inte produkten med andra dentalmaterial.
6. Produktens behållare ska förslutas tätt omedelbart efter användning. Om vätskan inte lätt kan tryckas ut ur munstycket, ska den inte tryckas ut med våld ur den tilltänkta behållaren.
7. Var noga med att inte förorena ytor med saliv eller blod. Om den behandlade ytan är kontaminerad måste den behandlas igen.
8. Produkten måste användas inom 10 minuter efter det att den har dispenserats.
9. Torka av munstycket med en gastork efter användning för att undvika stelning av vätskan.
10. Skaka inte flaskan, detta för att undvika att blåsbildning och att vätskan läcker ut.
11. Även om blåsor kan finnas i den dispenserade vätskan, kommer de att lösas upp under appliceringen och inte påverka produktens prestanda.

### 3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
2. Produkten ska förvaras i 2 - 25°C/ 36 - 77°F när den inte används.
3. Produkten får ej utsättas för direkt solljus.
4. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.
5. Om produkten förvaras i kylskåp när den inte används måste den flyttas till rumstemperatur i mer än 15 minuter före användning, annars kan en för stor mängd vätska dispenserars eller vätskan kan läcka efter användning. Om detta händer, torka bort överskottet med en gasbinda före användning.

## V. KOMPONENTER

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

### Ingredienser

Huvudingredienser  
Vatten  
10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP)  
Trietanolamin  
Polyetylen glykol  
Stabiliserare  
Färgämnen

## VI. KLINISKA FÖRFARANDE

### A. Standardprocedur I

- [1] Rengöring av kontaminerad glaskeram, zirkonia, kompositrestaurationer, metallrestaurationer och fiberpelare efter intraoral inprovning.

#### A-1 Tvätta av vidhäftningsytan

- Dispensera den nödvändiga mängden av denna produkt i en blandningsskål.
- Efter inprovning, applicera denna produkt med en gnidande rörelse på restaurationens vidhäftningsyta med applikatorborsten i mer än 10 sekunder.
- Skölj med vatten tills produktens färg avlägsnats från restaurationens vidhäftningsyta.
- Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luftblästring.

#### A-2 Cementering

- Cementera den protetiska restaurationen med dentalcement, enligt bruksanvisningen.

### B. Standardprocedur II

- [2] Rengöring av en kontaminerad preparerad tand (kavitet, rotkanal och stiftpelare) och implantatdistans.

#### B-1 Förberedelse av den preparerade tanden/distansen

Vid cementering den protetiska restaurationen, avlägsna den provisoriska fyllningen och provisorisk cement som vanligt och rengör sedan den förberedda tanden/distansen under fuktkontroll.

#### B-2 Rengöra den preparerade tanden/distansen

- Dispensera den nödvändiga mängden av denna produkt i en blandningsskål.
- Applicera denna produkt med en gnidande rörelse på den kontaminerade preparerade tanden/distansen med applikatorborsten i mer än 10 sekunder.
- Skölj med vatten tills produktens färg avlägsnats från restaurationens vidhäftningsyta.
- Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luftblästring.

#### B-3 Bonding/cementering

Använd dentalt bondingmedel eller dentalt cement enligt bruksanvisningen.

### [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

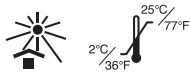
### [ANVISNING]

- Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

### [ANVISNING]

"KATANA" är ett registrerat varumärke eller varumärke som tillhör NORITAKE CO., LIMITED.





## I. INTRODUKSJON

KATANA Cleaner er et ikke-abrasivt dentalt rengjøringsmiddel, som er ment brukt til rengjøring av bondingoverflatene på proteser etter prøving i munnen. Middelet rengjør også dentin, emalje, rotkanaler, tannfester og implantatdistanser. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

KATANA Cleaner benyttes i følgende tilfeller:

- [1] Rengjøring av forurensete restaureringer av glasskeramikk, zirkoniumdioksid og kunstharpiks, restaureringer av metall og rotstifter etter prøving i munnen.
- [2] Rengjøring av en forurenset preparert tann (kavitet, rotkanal og distanse) og implantatdistanse.

## III. KONTRAINDIKASJONER ⚠

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer  
Pasienter med kjente allergiske reaksjoner på et innholdsstoff i produktet.

## IV. FORHOLDSREGLER ⚠

### 1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Dersom pasienten viser tegn på allergisk reaksjon, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
2. Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
3. Bruk hansker eller iverksett andre verntiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylat-monomerer eller andre komponenter.
4. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øyet. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
5. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvæve, skal følgende tiltak iverksettes:  
<Hvis produktet kommer i øyet>  
Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.  
<Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>  
Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
6. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
7. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

### 2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
3. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsiktet pulpæksponering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
4. Bruk kofferdam for å unngå forurensning og ha kontroll med fuktigheten.
5. Produktet skal ikke blandes med andre dentalmaterialer.
6. Lukk beholderen med en gang etter bruk. Dersom væsken ikke flyter lett ut av dysen, må den ikke trykkes ut av den lukkede beholderen med makt.
7. Påse at overflaten ikke forurensetes med spytt eller blod. Skulle behandlingsoverflaten være forurenset, må behandlingen utføres på nytt.
8. Bruk produktet innen 10 minutter etter at det er trykket ut.
9. Tørk av dysen med gasbind etter bruk, slik at væsken ikke stivner.
10. Ikke rist flasken, ellers kan det dannes bobler, eller væsken kan tyte ut.
11. Eventuelle bobler i væsken som er trykket ut, oppløses under bruk og påvirker ikke produktets egenskaper.

### 3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Produktet oppbevares ved 2 - 25 °C/ 36 - 77 °F når det ikke er i bruk.
3. Produktet må ikke utsettes for direkte sollys.
4. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.
5. Når det ikke er i bruk, og når det oppbevares i kjøleskap, skal produktet varmes opp ved romtemperatur i minst 15 minutter før bruk, ellers kan det renne ut for mye væske, eller væsken renner ut etter bruk. I dette tilfelle må overflødig væske tørkes av med gasbind.

## V. KOMPONENTER

Se den ytre emballasjen vedrørende deler som er inkludert i pakken.

### Innholdsstoffer

Hovedbestanddeler  
Vann  
10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP)  
Trietanolamin  
Polyethylenglykol  
Stabilisator  
Fargestoffer

## VI. KLINISKE PROSEDYRER

### A. Standardprosedyre I

[1] Rengjøring av forurensete restaureringer av glasskeramikk, zirkoniumdioksid og kunstharpiks, restaureringer av metall og rotstifter etter prøving i munnen.

#### A-1 Rengjøring av adhesjonsflate

- Ha den nødvendige produktmengden i en blandetallerken.
- Etter prøving gnis produktet med applikatorbørsten på restaureringens adhesjonsflate i mer enn 10 sekunder.
- Skyll med vann til produktets farge er forsvunnet fra restaureringens adhesjonsflate.
- Tørk hele adhesjonsflaten tilstrekkelig med mild oliefri luftstrøm.

#### A-2 Sementering

- Sementer protesen med dentalsementen iht. bruksanvisningen.

### B. Standardprosedyre II

[2] Rengjøring av en forurenset preparert tann (kavitet, rotkanal og distanse) og implantatdistanse.

#### B-1 Klargjøring av den preparert tann/distanse

Under sementering av protesen skal provisorisk forseglingsmateriale og provisorisk sement fjernes på vanlig måte. Rengjør den preparerte tannen/distansen og hold kontroll på fuktigheten.

#### B-2 Rengjøre preparert tann/distanse

- Ha den nødvendige produktmengden i en blandetallerken.
- Gni produktet med applikatorbørsten på den forurensete preparerte tannen / den forurensete distansen i mer enn 10 sekunder.
- Skyll med vann til produktets farge er forsvunnet fra restaureringens adhesjonsflate.
- Tørk hele adhesjonsflaten tilstrekkelig med mild oliefri luftstrøm.

#### B-3 Bonding/sementering

Bruk det dentale bondingmiddelet eller dentalsementen iht. bruksanvisningen.

### [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. Før bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

### [MERKNAD]

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

### [MERKNAD]

"KATANA" er et registrert varemerke eller varemerke for NORITAKE CO., LIMITED.



### I. JOHDANTO

KATANA Cleaner on hankaamaton hammaslääketieteellinen puhdistusaine, joka on tarkoitettu proteesirestauraatioiden sidostamis pintojen puhdistukseen intraoraalisen sovituksen jälkeen, sekä dentiiniin, kiilteen, juurikanavien, hammasabutmenttien ja implanttibutmenttien puhdistukseen. Tämän tuotteen yleinen klininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

### II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

KATANA Cleaner on tarkoitettu käyttöön seuraavissa tapauksissa:

- [1] Kontaminoituneen lasikeraamin, zirkonian, hartsirestauraatioiden, metallirestauraatioiden ja kuitunastojen puhdistus intraoraalisen sovituksen jälkeen.
- [2] Kontaminoituneen valmistellun hampaan (kaviteetti, juurikanava ja hampaan abutmentti) sekä implantin abutmentin puhdistaminen.

### III. KONTRAINDIKATIOT

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerin suhteen. Potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen aineosalle.

### IV. TURVATOIMENPITEET

#### 1. Varotoimenpiteet

- Jos potilaalle ilmaantuu allerginen reaktio, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Jos potilaalle ilmaantuu yliherkkyysoireita, esimerkiksi ihottuma, ekseema, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnotomuus, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Käytä käsiaineita tai huuhtele suuta muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerin tai muiden aineosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyysoireiden estämiseksi.
- Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joutu iholle tai silmään. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava liinalla mahdollisilta roiskeilta.
- Jos tuotetta joutuu kosketukseen ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:  
<Jos tuotetta joutuu silmään>  
Huuhtele silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.  
<Jos tuotetta joutuu iholle tai suun limakalvoille>  
Pyyhi alue välittömästi alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtele runsaalla vedellä.
- Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
- Ehkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

#### 2. Käsitteilyn ja muokkauksen liittyvät varotoimenpiteet

- Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II. KÄYTTÖTARKOITUKSET].
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Käytä pulpansuoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
- Käytä kofferdampia kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
- Älä sekoita tuotetta muiden hammashoidon materiaalien kanssa.
- Pakkaus on suljettava huolellisesti heti käytön jälkeen. Jos nestettä ei voi annostella suuttimesta helposti, älä pakota nestettä ulos tukkeutuneesta pakkauksesta.
- Älä päästä sylkeä tai verta kontaminoimaan pintaa. Jos käsitelty pinta kontaminoituu, käsittele se uudelleen tuotteella.
- Käytä tuote 10 minuutin kuluessa annostelusta.
- Pyyhi suutin käytön jälkeen harsotaitoksella nesteen kovettumisen estämiseksi.
- Älä ravista pulloa, jotta nesteeseen ei muodostu kuplia eikä nestettä tihku ulos.
- Vaikka annostellussa liuoksessa olisi kuplia, ne liukenevat käytön aikana eivätkä vaikuta tuotteen toimintaan.

#### 3. Säilytykseen liittyvät varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen.
- Tuote on säilytettävä 2–25 °C:n / 36–77 °F:n lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
- Tuote on suojattava suoralta auringonvalolta.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääketieteellisellä henkilökunnalla on pääsy.
- Jos tuotetta säilytetään jääkaapissa, sen täytyy antaa lämmitä huoneenlämmössä yli 15 minuuttia ennen käyttöä. Muuten nestettä saattaa tulla liian paljon tai se voi tihkua käytön jälkeen. Jos näin käy, pyyhi ylimääräinen neste pois harsotaitoksella ennen käyttöä.

### V. SISÄLTÖ

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

#### Aineosat

Pääasialliset aineosat  
Vesi  
10-Metakryyliylidyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP)  
Trietanoliamiini  
Polyetyleeniglykoli  
Stabilointiaine  
Väriaineet

### VI. KLIINISET TOIMENPITEET

#### A. Vakiotoimenpide I

- [1] Kontaminoituneen lasikeraamin, zirkonian, hartsirestauraatioiden, metallirestauraatioiden ja kuitunastojen puhdistus intraoraalisen sovituksen jälkeen.

#### A-1 Sidostuspinnan puhdistus

- Annostelee tarvittava määrä tuotetta sekoitusastian syvennykseen.
- Levitä koesovituksen jälkeen tuotetta applikaattoriharjalla restauraation sidostuspinnalle hieroen yli 10 sekuntia.
- Huuhtele vedellä, kunnes tuotteen väri häviää restauraation sidostuspinnalta.
- Kuivaa koko sidostuspinta riittävästi keveällä, öljyttömällä ilmvirralla.

#### A-2 Sementointi

- Sementoi proteesirestauraatio paikalleen. Käytä hammaseementtiä ja noudata käyttöohjetta.

#### B. Vakiotoimenpide II

- [2] Kontaminoituneen valmistellun hampaan (kaviteetti, juurikanava ja hampaan abutmentti) sekä implantin abutmentin puhdistaminen.

#### B-1 Preparoidun hampaan / abutmentin käsittely

Kun sementoi proteesirestauraatiota, poista väliaikainen täytemateriaali ja -sementti tavanomaisella tavalla ja puhdistaa preparoitu hammas / abutmentti kosteuden määrää halliten.

#### B-2 Valmistellun hampaan / abutmentin puhdistus

- Annostelee tarvittava määrä tuotetta sekoitusastian syvennykseen.
- Levitä tuotetta applikaattoriharjalla kontaminoituneeseen preparoituun hampaaseen / abutmenttiin hieroen yli 10 sekuntia.
- Huuhtele vedellä, kunnes tuotteen väri häviää restauraation sidostuspinnalta.
- Kuivaa koko sidostuspinta riittävästi keveällä, öljyttömällä ilmvirralla.

#### B-3 Sidostaminen/sementointi

Käytä hammaslääketieteellistä sidostusainetta tai sementtiä ja noudata käyttöohjetta.

#### [TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

#### [HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

#### [HUOMAUTUS]

"KATANA" on NORITAKE CO., LIMITEDin rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki.



## I. INTRODUKTION

KATANA Cleaner er et ikke-slibende dentalt rengøringsmiddel, som er indiceret til rengøring af bondingoverflader på protetiske restaureringer efter intraoral indprøvning samt af dentin, emalje, rodkanaler, tandabutments og implantatabutments. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

KATANA Cleaner er beregnet til følgende indikationer:

- [1] Rengøring af kontamineret glaskeramik, zirkonia, resinrestaureringer, metalrestaureringer og fiberstift efter intraoral indprøvning.
- [2] Rengøring af kontamineret, præpareret tand (kavitet, rodkanal og tandabutment) samt implantatabutment.

## III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer  
Patienter med kendt allergi over for indholdsstoffer i dette produkt.

## IV. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

- Hvis patienten udviser allergiske reaktioner, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. udslæt eksem, inflammation, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
- For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer eller andre komponenter, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
- Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
- Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:  
<Hvis produktet kommer i øjet>  
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.  
<Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder>  
Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
- Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

### 2. Forholdsregler ved håndtering

- Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
- Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
- Anvend et pulpabeskyttende materiale i en kavitet tæt ved pulpa eller i tilfælde af en blottet pulpa.
- Anvend en kofferdam for at undgå kontamination og fugt.
- Bland ikke dette produkt med andre dentale materialer.
- Beholderen skal lukkes omhyggeligt straks efter anvendelsen. Hvis væsken ikke problemfrit kan dispenseres fra spidsen, må der ikke anvendes unødigt kraft for at dispensere fra den blokerede beholder.
- Sørg for, at overfladen ikke kontamineres med spyt eller blod. Hvis den behandlede overflade er kontamineret, behandles på ny.
- Anvend produktet inden for 10 minutter efter dispensering.
- Aftør spidsen med et stykke gaze, så væsken ikke størkner.
- Ryst ikke flasken, så dannelse af bobler eller udsivning af væsken undgås.
- Selv om der kan forekomme bobler i den dispenserede væske, vil disse forsvinde under appliceringen og ikke påvirke produktets ydeevne.

### 3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

- Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
- Produktet skal opbevares ved 2 - 25°C/36 - 77°F, når det ikke er i brug.
- Produktet må ikke udsættes for direkte sollys.
- Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, hvor kun tandlægepersonalet har adgang.
- Hvis produktet opbevares i køleskab, når det ikke anvendes, skal det stå i stuetemperatur i min. 15 minutter, inden det anvendes. I modsat fald kan der blive dispenseret for stor en mængde væske, eller væsken kan sive ud efter brug. Hvis det sker, aftørres overskuddet med et stykke gaze inden anvendelsen.

## V. KOMPONENTER

Se den udvendige emballage for dele, der er inkluderet i emballagen.

### Bestanddele

Hovedbestanddele  
Vand  
10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat(MDP)  
Triethanolamin  
Polyethyleneglycol  
Stabilisator  
Farvestoffer

## VI. KLINISKE PROCEDURER

### A. Standardprocedure I

[1] Rengøring af kontamineret glaskeramik, zirkonia, resinrestaureringer, metalrestaureringer og fiberstift efter intraoral indprøvning.

#### A-1 Rengør den adhærerende overflade

- Dispensér den nødvendige mængde af dette produkt i en fordybning på blandepladen.
- Efter indprøvning appliceres produktet på restaureringens adhærerende overflade ved hjælp af en appliceringspensel og med en masserende bevægelse. Lad det sidde i mindst 10 sekunder.
- Skyl med vand, indtil produktets farve er fjernet fra restaureringens adhærerende overflade.
- Efter appliceringen tørres hele den adhærerende overflade forsigtigt ved hjælp af en oliefri luftspray.

#### A-2 Cementering

- Cementér den protetiske restaurering ved hjælp af en dental cement i overensstemmelse med brugsanvisningen.

### B. Standardprocedure II

[2] Rengøring af kontamineret, præpareret tand (kavitet, rodkanal og tandabutment) samt implantatabutment.

#### B-1 Konditionering af den præparerede tand/abutment

I forbindelse med cementering af den protetiske restaurering fjernes provisorisk forseglingsmateriale samt provisorisk cement på normal vis. Rengør den præparerede tand/abutment og sørg for tørlægning.

#### B-2 Rengøring af præpareret tand/abutment

- Dispensér den nødvendige mængde af dette produkt i en fordybning på blandepladen.
- Applicér dette produkt på den kontaminede tand/abutment ved hjælp af en appliceringspensel og med en masserende bevægelse. Lad det sidde i mindst 10 sekunder.
- Skyl med vand, indtil produktets farve er fjernet fra restaureringens adhærerende overflade.
- Efter appliceringen tørres hele den adhærerende overflade forsigtigt ved hjælp af en oliefri luftspray.

#### B-3 Bonding/Cementering

Anvend den dentale bonding eller dentale cement i overensstemmelse med brugsanvisningen.

### [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

### [BEM/ERK]

- Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

### [BEM/ERK]

"KATANA" er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende NORITAKE CO., LIMITED.



#### 1. INTRODUÇÃO

KATANA Cleaner é um agente dentário de limpeza, não abrasivo, indicado para uma limpeza das superfícies de aderência de restaurações protéticas após a prova intraoral, bem como dentina, esmalte, canais radiculares, pilares de dentes e pilares de implantes. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

#### 2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

KATANA Cleaner está indicado para as seguintes utilizações:

- [1] Limpeza, após a prova intraoral, de restaurações de vitrocerâmica, zircónio, resina, restaurações metálicas e pinos de fibra contaminadas(os).
- [2] Limpeza de pilares de dentes (cavidades, canais radiculares e pilares de dentes) e de implantes preparados contaminados.

#### 3. CONTRA-INDICAÇÕES ⚠

Pacientes com histórico de hipersensibilidade a monómeros de metacrilato. Os pacientes identificados como sendo alérgicos a algum dos ingredientes contidos neste produto.

#### 4. PRECAUÇÕES ⚠

##### 1. Precauções de segurança

1. Caso o paciente evidencie uma reação alérgica, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
2. Caso o paciente evidencie 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.
3. Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reações de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros de metacrilato ou quaisquer outros componentes.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com o olho. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de os proteger contra eventuais salpicos de material.
5. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
  - <Se o produto entrar em contacto com o olho>  
Lavar imediatamente o olho com água abundante e consultar um médico.
  - <Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral>  
Limpar imediatamente a zona afetada com uma compressa de algodão ou um pedaço de gaze embebida em álcool e enxaguar com água abundante.
6. Tome as precauções necessárias para evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

##### 2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Utilizar um agente de capeamento da polpa, no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição acidental da polpa.
4. Utilizar um dique de borracha para evitar contaminação e controlar a humidade.
5. Não misturar o produto com quaisquer outros materiais dentários.
6. O recipiente deverá ser bem fechado imediatamente após a sua utilização. Se não for possível dispensar facilmente o líquido pelo bocal, não forçar a sua saída do recipiente bloqueado.
7. Proceder com a precaução necessária para não contaminar a superfície com saliva ou sangue. Se a superfície tratada for contaminada, voltar a tratá-la com o produto.
8. Utilizar o produto nos 10 minutos seguintes à sua dispensação.
9. Limpar o bocal com um pedaço de gaze após a utilização, a fim de evitar a solidificação do líquido.
10. Não agitar o frasco, para evitar a formação de bolhas e o escorrimento do líquido.
11. Embora possam existir bolhas no líquido dispensado, estas desaparecerão durante a aplicação e não afetarão o desempenho do produto.

##### 3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25 °C/ 36-77 °F sempre que não estiver ao uso.
3. O produto deve ser mantido afastado de radiação solar direta.
4. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.
5. Se o produto for mantido refrigerado enquanto não estiver a ser utilizado, deverá ser deixado à temperatura ambiente durante mais de 15 minutos, antes de ser utilizado. Caso contrário, poderá ser dispensada uma quantidade excessiva de líquido ou o líquido poderá escorrer após a utilização. Se isto ocorrer, limpar o excesso com um pedaço de gaze antes de utilizar.

#### 5. COMPONENTES

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

##### Composição

Principais ingredientes

- Água
- 10-Metacrilóiloxidecil di-hidrogeno fosfato (MDP)
- Trietanolamina
- Poliétilenoglicol
- Estabilizador
- Corantes

#### VI. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

##### A. Procedimento standard I

[1] Limpeza, após a prova intraoral, de restaurações de vitrocerâmica, zircónio, resina, restaurações metálicas e pinos de fibra contaminadas(os).

##### A-1 Limpar a superfície de aderência

- Dispensar a quantidade necessária de produto num poço do prato de mistura.
- Após a prova, aplicar este produto com um movimento de fricção na superfície de aderência da restauração, utilizando o pincel aplicador, durante mais de 10 segundos.
- Enxaguar com água, até a cor do produto ser removida da superfície de aderência da restauração.
- Secar adequadamente toda a superfície de aderência, utilizando um jato de ar moderado isento de óleo.

##### A-2 Cimentação

- Cimentar a restauração protética, utilizando o cimento dentário de acordo com as Instruções de Utilização.

##### B. Procedimento standard II

[2] Limpeza de pilares de dentes (cavidades, canais radiculares e pilares de dentes) e de implantes preparados contaminados.

##### B-1 Condicionamento do dente/pilar preparado

Ao cimentar a restauração protética, remover o material de obturação provisório e o cimento provisório da forma habitual; limpar o dente/pilar preparado, recorrendo a controlo de humidade.

##### B-2 Limpeza do dente/pilar preparado

- Dispensar a quantidade necessária de produto num poço do prato de mistura.
- Aplicar este produto com um movimento de fricção no dente/pilar preparado, utilizando o pincel aplicador, durante mais de 10 segundos.
- Enxaguar com água, até a cor do produto ser removida da superfície de aderência da restauração.
- Secar adequadamente toda a superfície de aderência, utilizando um jato de ar moderado isento de óleo.

##### B-3 Adesão/Cimentação

Utilizar o agente adesivo dentário ou o cimento dentário de acordo com as Instruções de Utilização.

#### [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 utilizador 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]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

#### [NOTA]

"KATANA" é uma marca registada ou marca comercial da NORITAKE CO., LIMITED.

# KATANA™ Cleaner



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το προϊόν KATANA Cleaner είναι ένας μη λειαντικός οδοντιατρικός παράγοντας καθαρισμού που ενδείκνυται για τον καθαρισμό των επιφανειών συγκόλλησης των προσθετικών αποκαταστάσεων μετά την ενδοστοματική δοκιμή, καθώς και της οδοντίνης, της αδμαντίνης, των ριζικών σωλήνων, των στηριγμάτων των δοντιών και των στηριγμάτων των εμφυτευμάτων. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το KATANA Cleaner ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- [1] Καθαρισμός μολυσμένων αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό υλικό, ζirkονία, σύνθετη ρητίνη, μεταλλικών αποκαταστάσεων και ενδορριζικών αξόνων μετά την ενδοστοματική δοκιμαστική τοποθέτηση.
- [2] Καθαρισμός ενός μολυσμένου παρασκευασμένου οδόντος (κοιλότητα, ριζικός σωλήνας και στήριγμα οδόντος) και στηρίγματος εμφυτεύματος.

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά. Ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

## IV. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, να διακόψετε τη χρήση του προϊόντος και να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως εξάνθημα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από τη συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από τη χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
- Εάν το υλικό έλθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:  
<Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτι>  
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτι με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.  
<Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τον βλεννογόνο του στόματος>  
Σκουπίστε το αμέσως με τούλινο βάμβακος ή γάζα που εμβαπτίσατε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

### 2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.
- Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλησίον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού.
- Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την επιμόλυνση και για να ελέγξετε την υγρασία.
- Μην αναμιννύετε το προϊόν με οποιαδήποτε άλλα οδοντιατρικά υλικά.
- Το δοχείο πρέπει να κλειστεί ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση. Εάν το υγρό δεν διανέμεται εύκολα από το στόμιο, μην το εξαγάγετε δια της βίας από το βουλωμένο δοχείο.
- Προσέξτε να μην επιμολυνθεί η επιφάνεια με σίελο ή αίμα. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια έχει επιμολυνθεί, να την επεξεργαστείτε ξανά.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 10 λεπτών μετά τη διανομή.
- Σκουπίστε το στόμιο μετά τη χρήση με μια γάζα, για να αποτρέψετε τη στερεοποίηση του υγρού.
- Να μην ανακινείτε τη φιάλη, για να αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων και υπερχειλίση του υγρού.
- Αν και μπορεί να περιέχονται φυσαλίδες μέσα στο διανεμημένο υγρό, θα εξαλειφθούν κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και δεν θα επηρεάσουν την απόδοση του προϊόντος.

### 3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2-25 °C/ 36-77 °F όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.
- Εάν το προϊόν φυλάσσεται στο ψυγείο όταν δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 15 λεπτά πριν χρησιμοποιηθεί, αλλιώς μπορεί να διανεμηθεί υπερβολική ποσότητα υγρού ή το υγρό μπορεί να διαρρέει μετά τη χρήση. Εάν αυτό συμβεί, σκουπίστε κάθε περίσσεια με μια γάζα πριν το χρησιμοποιήσετε.

## V. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

### Συστατικά

Κύρια συστατικά  
Νερό  
Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοόξυδεκύλιο (MDP)  
Τριαιβανολαμίνη  
Πολυαιθυλενογλυκόλη  
Σταθεροποιητής  
Χρώματα

## VI. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

### A. Τυπική διαδικασία I

[1] Καθαρισμός μολυσμένων αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό υλικό, ζirkονία, σύνθετη ρητίνη, μεταλλικών αποκαταστάσεων και ενδορριζικών αξόνων μετά την ενδοστοματική δοκιμαστική τοποθέτηση.

A-1 Καθαρισμός της επιφάνειας πρόσφυσης

- Διανείμετε την απαιτούμενη ποσότητα αυτού του προϊόντος σε μια κοιλότητα στο δισκίο ανάμιξης.
- Μετά τη δοκιμαστική προσαρμογή, επιστρώστε αυτό το προϊόν με κινήσεις εντριβής στην επιφάνεια πρόσφυσης της αποκατάστασης με το πινέλο εφαρμογής για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα.
- Ξεπλύνετε με νερό, μέχρι που να φύγει το χρώμα του προϊόντος από την επιφάνεια πρόσφυσης της αποκατάστασης.
- Στεγνώστε όλη την επιφάνεια συγκόλλησης πολύ καλά με ήπο ρεύμα αέρος που είναι ελεύθερο από έλαια.

A-2 Συγκόλληση

- Συγκολλήστε την προσθετική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας την οδοντιατρική κονία σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.

### B. Τυπική διαδικασία II

[2] Καθαρισμός ενός μολυσμένου παρασκευασμένου οδόντος (κοιλότητα, ριζικός σωλήνας και στήριγμα οδόντος) και στηρίγματος εμφυτεύματος.

B-1 Προετοιμασία του παρασκευασμένου οδόντος / στηρίγματος

Όταν πραγματοποιείτε συγκόλληση της προσθετικής αποκατάστασης, αφαιρέστε το προσωρινό υλικό σφραγίσματος και την προσωρινή κονία με τον συνηθισμένο τρόπο και καθαρίστε το παρασκευασμένο δόντι / στήριγμα χρησιμοποιώντας μέσο ελέγχου της υγρασίας.

B-2 Καθαρισμός του παρασκευασμένου οδόντος / στηρίγματος

- Διανείμετε την απαιτούμενη ποσότητα αυτού του προϊόντος σε μια κοιλότητα στο δισκίο ανάμιξης.
- Επιστρώστε αυτό το προϊόν με κινήσεις εντριβής στο επιμολυσμένο παρασκευασμένο δόντι / στήριγμα με το πινέλο εφαρμογής για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα.
- Ξεπλύνετε με νερό, μέχρι που να φύγει το χρώμα του προϊόντος από την επιφάνεια πρόσφυσης της αποκατάστασης.
- Στεγνώστε όλη την επιφάνεια συγκόλλησης πολύ καλά με ήπο ρεύμα αέρος που είναι ελεύθερο από έλαια.

B-3 Σύνδεση/Συγκόλληση

Να χρησιμοποιείτε τον οδοντικό συγκολλητικό παράγοντα ή τη συγκολλητική κονία σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.

### [ΕΓΓΥΗΣΗ]

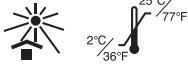
Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Το «KATANA» είναι σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της NORITAKE CO., LIMITED.



## I. GİRİŞ

KATANA Cleaner, ağız içi prova işlemleri sonrasında protetik restorasyonların yapışma yüzeylerinin ve de dentinin, minenin, kök kanallarının, diş abutementlerinin ve implant abutementlerinin temizlenmesi için geliştirilmiş, aşındırıcı etki oluşturmayan bir dental temizleme ajanıdır. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

KATANA Cleaner aşağıdaki durumlarda endikedir:

- [1] Ağız içi prova işlemleri sonrasında kontamine cam seramiklerinin, zirkonyumların, rezin restorasyonların, metal restorasyonların ve fiber postların temizlenmesinde kullanılır.
- [2] Kontamine olmuş prepare dişin (kavite, kök kanalı ve diş dayanağı) ve implant dayanağının temizlenmesinde kullanılır.

## III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠

Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz.

Bu ürünün içerdiği bileşenlerden herhangi birine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

## IV. ÖNLEMLER ⚠

### 1. Güvenlik önlemleri

- Hastada alerjik bir reaksiyonun görülmesi durumunda ürünün kullanma son verilmelidir ve tıbbi yardım için başvurulmalıdır.
- Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülsür, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımına son verin ve hastanın tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:  
<Ürünün göze kaçması durumunda>  
Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.  
<Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda>  
Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya gazlı bezle silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünün kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

### 2. Güvenli kullanım bilgileri

- Ürün, [II. KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Pulpaya yakın olan kaviteelerde veya kazara pulpanın açığa çıktığı durumlarda pulpa kaplama materyali kullanın.
- Kontaminasyonu önlemek ve nem kontrolünü sağlamak için (rubber dam) izolasyon lastiği kullanın.
- Ürünü diğer dental materyallerle karıştırmayın.
- Ürün şişesinin kapağı kullandıktan hemen sonra sıkıca kapatılmalıdır. Sıvının dışarıya rahatça akmaması durumunda, ürünü zor kullanarak ağızı tıkalı şişeden dışarıya akıtmaya çalışmayın.
- Yüzeyin, tükürük veya kan ile kontaminasyona uğramamasına dikkat edin. İşlenen yüzeyin kontaminasyona uğraması durumunda ürünü kullanarak tedavi işlemini tekrarlayın.
- Ürün, dışarıya aktarıldıktan sonra 10 dakika içerisinde kullanılmalıdır.
- Sıvının katılaşmasını önlemek için, şişenin ağzını gazlı bezle silin.
- Hava kabarcıklarının oluşmasını ve sıvının sızmasını önlemek için, şişeyi çalkalamaktan kaçının.
- Uygulanan sıvının içinde hâlihazırda hava kabarcıkları bulursa da bunlar uygulama sırasında kendiliğinden dağılır ve ürünün performansını etkilemez.

### 3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C / 36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
- Ürün direkt güneş ışığından uzak tutulmalıdır.
- Ürün, yalnızca diş hekimlerinin ve diş teknisyenlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.
- Ürün kullanılmadığında soğutucu içinde muhafaza edilmesi durumunda, kullanmadan önce en az 15 dakika oda sıcaklığında olmalıdır; aksi takdirde sıvı istenmeyen miktarda akabilir veya kullanım sonrasında dışarı sızabilir. Böyle bir durumun yaşanması durumunda, kullanmadan önce gazlı bezle fazlalığı silin.

## V. İÇERİĞİ

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

### İçindeki maddeler

- Temel bileşenler
- Su
- 10-Metakriloloksidodesil dihidrojen fosfat (MDP)
- Trietanolamin
- Polietilenglikol
- Stabilizatör
- Boyalat

## VI. KLİNİK İŞLEMLER

### A. Standart prosedür I

[1] Ağız içi prova işlemleri sonrasında kontamine cam seramiklerinin, zirkonyumların, rezin restorasyonların, metal restorasyonların ve fiber postların temizlenmesinde kullanılır.

#### A-1 Aderent yüzeyi temizleyin

- Karıştırma kabı havuzuna gerekli miktarda ürünü ekleyin.
- Prova işlemini tamamladıktan sonra bu ürünü, aplikatör fırçasını kullanarak 10 saniyeden uzun bir süre boyunca aderent yüzeye ovarak uygulayın.
- Ürünün rengi, restorasyonun aderent yüzeyinden çıkana kadar su ile durulayın.
- Primeri uyguladıktan sonra tüm aderent yüzeyi, yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak kurutun.

#### A-2 Simantasyon

- İlgili kullanma talimatlarını referans alıp, dental siman kullanarak protetik restorasyonu simante edin.

### B. Standart prosedür II

[2] Kontamine olmuş prepare dişin (kavite, kök kanalı ve diş dayanağı) ve implant dayanağının temizlenmesinde kullanılır.

#### B-1 Prepare dişin / dayanağın kondisyonlanması

- Protetik restorasyonun simantasyon aşaması sırasında geçici örtüleme materyalini ve geçici simanı alışılagelmiş şekilde uzaklaştırın; nem kontrolü sağlayarak prepare dişi / dayanağı temizleyin.

#### B-2 Prepare dişin / dayanağın temizlenmesi

- Karıştırma kabı havuzuna gerekli miktarda ürünü ekleyin.
- Aplikatör fırçasını kullanarak bu ürünü, 10 saniyeden uzun bir süre boyunca kontamine olmuş prepare dişe / dayanağa ovarak uygulayın.
- Ürünün rengi, restorasyonun aderent yüzeyinden çıkana kadar su ile durulayın.
- Primeri uyguladıktan sonra tüm aderent yüzeyi, yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak kurutun.

#### B-3 Yapıştırma/Simantasyon

- Dental bonding ajanının veya dental simanın uygulanması için, ilgili ürünün kullanım kılavuzuna başvurun.

### [GARANTİ]

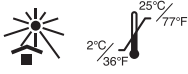
Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

### [NOT]

- Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
  - Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

### [NOT]

"KATANA", NORITAKE CO., LIMITED'in tescilli ticari markası veya ticari markasıdır.



### I. WPROWADZENIE

KATANA Cleaner jest nieścieralnym stomatologicznym środkiem czyszczącym przeznaczonym do czyszczenia powierzchni ceramiki szklanej, z tlenku cyrkonu, uzupełnień w żywicy, uzupełnień metalowych i wkładów z włókna szklanego po dopasowaniu wewnątrzustnym. Ich przymiarce w jamie ustnej jak również zębiny, szkliwa, kanału korzeniowego, łącznika protetycznego oraz nadbudowy implantu. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAN DO STOSOWANIA.

### II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

KATANA Cleaner jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- [1] Oczyszczanie zanieczyszczonej ceramiki szklanej, z tlenku cyrkonu, uzupełnień w żywicy, uzupełnień metalowych i wkładów z włókna szklanego po dopasowaniu wewnątrzustnym.
- [2] Oczyszczanie zanieczyszczonego opracowanego zęba (ubytek, kanał korzeniowy i filar zęba) oraz łącznika implantu.

### III. PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie.

Pacjenci, u których stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników zawartych w tym produkcie.

### IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### 1. Instrukcje bezpieczeństwa

- W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
- Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami produktu.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
- 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 przemyć miejsce wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

#### 2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

- Produktu nie wolno używać do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Użyć preparatu zabezpieczającego miążgę w ubytku w okolicy przymiazogowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miążgi.
- Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
- Nie mieszać produktu z innymi materiałami stomatologicznymi.
- Niezwłocznie po użyciu należy dokładnie zamknąć pojemnik nasadką. Jeśli płyn nie wypływa łatwo z końcówki, nie należy wyciskać produktu z zatkanego pojemnika przy użyciu siły.
- Należy uważać, aby nie zanieczyścić powierzchni śliną lub krwią. Jeśli poddana procedurze powierzchnia jest zanieczyszczona, należy ponownie powtórzyć procedurę.
- Produkt należy stosować w ciągu 10 minut po wydzieleniu.
- Po użyciu wytrzeć końcówkę gazą, aby uniknąć zestalania się płynu.
- Nie wstrząsać butelką, aby uniknąć powstania pęcherzyków powietrza i wycieknięcia płynu.
- Chociaż w wydzielonym płynie mogą znajdować się pęcherzyki powietrza, zostaną one usunięte podczas aplikacji i nie będą miały wpływu na działanie produktu.

#### 3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt musi zostać użyty przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używany produkt musi być przechowywany w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
- Produkt musi być chroniony przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.
- Jeśli nieużywany produkt jest przechowywany w lodówce, to przed jego użyciem należy go pozostawić na dłużej niż 15 minut w temperaturze pokojowej. W przeciwnym razie może zostać wydzielona nadmierna ilość płynu lub płyn może wyciekać po użyciu. W takim przypadku przed użyciem należy zetrzeć nadmiar gazy.

### V. KOMPONENTY

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

#### Składniki

Główne składniki  
Woda  
10-metakryloiloxydecylu diwodorofosforan (MDP)  
Trietanolamina  
Glikol polietylenowy  
Stabilizator  
Barwniki

### VI. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

#### A. Procedura standardowa I

- [1] Oczyszczanie zanieczyszczonej ceramiki szklanej, z tlenku cyrkonu, uzupełnień w żywicy, uzupełnień metalowych i wkładów z włókna szklanego po dopasowaniu wewnątrzustnym.

##### A-1 Oczyszczanie powierzchni wiązania

- Wydzielić niezbędną ilość produktu do studzienki płytki do mieszania.
- Po zakończeniu próbnego dopasowania nanosić ten produkt ruchem wcierającym na powierzchnię wiązania uzupełnienia protetycznego pędzelkiem aplikatora przez ponad 10 sekund.
- Splukiwać wodą, aż do usunięcia koloru produktu z powierzchni wiązania uzupełnienia protetycznego.
- Całą powierzchnię wiązania osuszyć dostatecznie łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza.

##### A-2 Cementowanie

- Pokryć uzupełnienie protetyczne cementem stomatologicznym zgodnie z instrukcją użycia.

#### B. Procedura standardowa II

- [2] Oczyszczanie zanieczyszczonego opracowanego zęba (ubytek, kanał korzeniowy i filar zęba) oraz łącznika implantu.

##### B-1 Kondycjonowanie opracowanego zęba/łącznika

W przypadku cementowania uzupełnienia protetycznego należy w zwykły sposób usunąć tymczasowy materiał uszczelniający i cement tymczasowy. Opracowany ząb/łącznik należy oczyścić, stosując kontrolę wilgoci.

##### B-2 Czyszczenie opracowanego zęba/łącznika

- Wydzielić niezbędną ilość produktu do studzienki płytki do mieszania.
- Nanosić ten produkt ruchem wcierającym na zanieczyszczony opracowany ząb/łącznik pędzelkiem aplikatora przez ponad 10 sekund.
- Splukiwać wodą, aż do usunięcia koloru produktu z powierzchni wiązania uzupełnienia protetycznego.
- Całą powierzchnię wiązania osuszyć dostatecznie łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza.

##### B-3 Wiązanie/cementowanie

Użyć stomatologicznego systemu wiążącego lub cementu stomatologicznego zgodnie z instrukcją użycia.

#### [GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się błądliwy. 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]

- W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

#### [UWAGA]

„KATANA” jest zastrzeżonym lub niezastrzeżonym znakiem towarowym firmy NORITAKE. CO., LIMITED.



### I. INTRODUCERE

KATANA Cleaner este un agent dentar de curățare neabraziv recomandat pentru curățarea suprafețelor de adeziune ale restaurărilor protetice după proba intraorală, precum și pentru curățarea dentinei, smalțului, canalelor radiculare, a bonturilor dentare și a bonturilor implantului. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

### II. INDICAȚII DE UTILIZARE

KATANA Cleaner este indicat pentru următoarele utilizări:

- Curățarea restaurărilor din ceramică-sticlă, zirconiu, rășină, a restaurărilor metalice și pivoturilor din fibră de sticlă contaminate după introducerea intraorală.
- Curățarea dintelui preparat contaminat (cavitate, canal radicular și bont dentar) și a bontului de implant.

### III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat.  
Pacienții despre care se cunoaște că sunt alergici la oricare dintre ingredientele acestui produs.

### IV. PRECAUȚII

#### 1. Măsuri de siguranță

- Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- Dacă pacientul prezintă reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulcerări, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta ca urmare a contactului cu monomerii de metacrilat sau cu orice alte componente.
- Aveți grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea și să nu intre în ochi. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul improprieții materialului.
- Dacă produsul intră în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:  
<Dacă produsul intră în ochi>  
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.  
<Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>  
Ștergeți imediat zona cu o buletă de bumbac sau cu un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
- Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

#### 2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

- Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
- Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
- Utilizați un agent pentru coafaj pulpar în cazul cavităților situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a pulpei.
- Pentru a preveni contaminarea și pentru a controla umiditatea, utilizați o digă de cauciuc.
- Nu combinați produsul cu niciun alt material dentar.
- Recipientul trebuie bine închis imediat după utilizare. Dacă lichidul nu poate fi distribuit cu ușurință din picurător, nu-l distribuiți cu forța din recipientul înfundat.
- Aveți grijă să nu contaminați suprafața cu salivă sau sânge. Dacă suprafața tratată este contaminată, tratați-o din nou utilizând produsul.
- Utilizați produsul în răstimp de 10 minute după distribuție.
- Ștergeți picurătorul cu un tifon după utilizare, pentru a evita solidificarea lichidului.
- Nu scuturați flaconul pentru a evita formarea bulelor de aer și scurgerea lichidului.
- Deși bulele de aer pot fi conținute în lichidul distribuit, acest lucru se va rezolva în timpul aplicării și nu va afecta performanța produsului.

#### 3. Măsuri de precauție privind depozitarea

- Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- Păstrați produsul la temperaturi de 2-25 °C / 36-77 °F atunci când nu îl utilizați.
- Ferțiți produsul de lumina directă a soarelui.
- Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care au acces numai cei care practică stomatologia.
- Dacă produsul este refrigerat atunci când nu se utilizează, trebuie adus la temperatura camerei timp de peste 15 minute înainte de utilizare; în caz contrar, se poate distribui o cantitate excesivă de lichid sau lichidul se poate scurge după utilizare. Dacă apare acest lucru, ștergeți excesul cu un tifon înainte de utilizare.

### V. COMPONENTE

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

#### Ingrediente

Ingrediente principale

- Apă
- 10-metacrililoxidecil dihidrogen fosfat (MDP)
- Trietanolamină
- Poliethylenglicol
- Stabilizator
- Coloranți

### VI. PROCEDURI CLINICE

#### A. Procedura standard I

[1] Curățarea restaurărilor din ceramică-sticlă, zirconiu, rășină, a restaurărilor metalice și pivoturilor din fibră de sticlă contaminate după introducerea intraorală.

##### A-1 Curățarea suprafeței aderente

- Distribuiți cantitatea necesară din acest produs într-un godeu al vasului de amestecare.
- După adaptarea de probă, aplicați acest produs cu o mișcare de frecare pe suprafața aderentă a restaurării, cu pensula de aplicare, timp de peste 10 secunde.
- Clătiți cu apă până când culoarea produsului este îndepărtată de pe suprafața aderentă a restaurării.
- Uscați suficient toată suprafața aderentă utilizând un jet de aer ușor, fără ulei.

##### A-2 Cimentarea

- Cimentați restaurarea protetică utilizând cimentul dentar conform instrucțiunilor de utilizare.

#### B. Procedura standard II

[2] Curățarea dintelui preparat contaminat (cavitate, canal radicular și bont dentar) și a bontului de implant.

##### B-1 Condiționarea dintelui / bontului preparat

Când cimentați restaurarea protetică, îndepărtați materialul de sigilare temporară și cimentul temporar în maniera obișnuită; curățați dintele / bontul preparat controlând umiditatea.

##### B-2 Curățarea dintelui / bontului preparat

- Distribuiți cantitatea necesară din acest produs într-un godeu al vasului de amestecare.
- Aplicați acest produs cu o mișcare de frecare pe dintele / bontul preparat contaminat, cu pensula de aplicare, timp de peste 10 secunde.
- Clătiți cu apă până când culoarea produsului este îndepărtată de pe suprafața aderentă a restaurării.
- Uscați suficient toată suprafața aderentă utilizând un jet de aer ușor, fără ulei.

##### B-3 Adeziunea/Cimentarea

Utilizați agentul de adeziune dentară sau cimentul dentar conform instrucțiunilor de utilizare.

#### [GARANȚIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

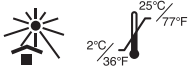
#### [OBSERVAȚIE]

- Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> la Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

#### [OBSERVAȚIE]

„KATANA” este o marcă comercială înregistrată sau o marcă comercială a NORITAKE. CO., LIMITED.





### I. UVOD

KATANA Cleaner je neabrazivno dentalno sredstvo za čišćenje indicirano za čišćenje vezivnih površina protetskih restauracija nakon intraoralnog isprobavanja, kao i dentina, cakline, korijenskih kanala, zubnih nosača i nosača implantata. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

### II. INDIKACIJE ZA UPORABU

KATANA Cleaner je indiciran za sljedeće upotrebe:

- Čišćenje kontaminiranih restauracija od staklo-keramike, cirkonija, kompozita, metalnih restauracija i kolčica ojačanih vlaknima nakon intraoralne probe.
- Čišćenje kontaminiranih, prepariranih zuba (kaviteta, korijenskog kanala i nadogradnje zuba) te nadogradnje za implantat.

### III. KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.  
Bolesnici za koje se zna da su alergični na bilo koji sastojak ovog proizvoda.

### IV. MJERE OPREZA

#### 1. Sigurnosne mjere opreza

- Ako pacijent pokazuje alergijsku reakciju, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
- Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
- Nosite rukavice ili poduzmite druge primjerene mjere zaštite kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja bi mogla nastati kao posljedica dodira s metakrilatnim monomerima ili bilo kojom drugom komponentom.
- Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekrijte pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
- Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:  
<Ako proizvod dođe u oči>  
Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.  
<Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>  
Odmah obrišite površinu pamučnim vaticama ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnim količinama vode.
- Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

#### 2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na stomatološke radnike.
- Koristite sredstvo za zatvaranje pulpe u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju nehotečajnog izlaganja pulpe.
- Koristite gumenu platicu za sprječavanje kotaminacije i kontrolu vlage.
- Nemojte miješati proizvod s ijednim drugim dentalnim materijalima.
- Spremnik treba čvrsto zatvoriti odmah nakon upotrebe. Ako se tekućina ne može lako istisnuti iz štrcaljke, nemojte je istiskati silom iz priključenog spremnika.
- Pazite da ne kontaminirate površinu slinom ili krvlju. Ako je tretirana površina kontaminirana, ponovite tretman s proizvodom.
- Upotrijebite proizvod unutar 10 minuta nakon istiskanja.
- Nakon upotrebe obrišite štrcaljku gazom kako biste izbjegli stvrdnjavanje tekućine.
- Nemojte protresati bočicu kako biste izbjegli stvaranje mjehurića i istjecanje tekućine.
- Iako se mjehurići mogu nalaziti u istisnutoj tekućini, oni će nestati tijekom primjene i neće utjecati na učinkovitost proizvoda.

#### 3. Mjere opreza pri pohrani

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod se mora pohraniti na temperaturi od 2-25 °C/ 36-77 °F kad nije u upotrebi.
- Proizvod se mora zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.
- Ako se proizvod tijekom nekorištenja čuva u hladnjaku, on se prije upotrebe mora ostaviti na sobnoj temperaturi dulje od 15 minuta; u suprotnom se može istisnuti prekomjerna količina tekućine ili tekućina može istjecati nakon upotrebe. Ako dođe do toga, prije upotrebe obrišite višak gazom.

### V. KOMPONENTE

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

#### Sastojci

Osnovni sastojci  
voda  
10-metakriloiloksidicil dihidrogen fosfat (MDP)  
trietanolamin  
polietilen glikol  
stabilizator  
boje

### VI. KLINIČKI POSTUPCI

#### A. Standardni postupak I

[1] Čišćenje kontaminiranih restauracija od staklo-keramike, cirkonija, kompozita, metalnih restauracija i kolčica ojačanih vlaknima nakon intraoralne probe.

##### A-1 Čišćenje ljepljive površine

- Istisnite potrebnu količinu ovog proizvoda u jažicu posude za miješanje.
- Nakon probnog postavljanja, nanesite ovaj proizvod trljanjem na ljepljivu površinu restauracije koristeći četkicu s aplikatorom tijekom vremena duljeg od 10 sekundi.
- Ispirite vodom dok se boja proizvoda ne ukloni s ljepljive površine restauracije.
- Dostatno osušite cijelu ljepljivu površinu blagim mlazom zraka bez primjese ulja.

##### A-2 Cementiranje

- Cementirajte protetičku restauraciju koristeći stomatološki cement sukladno s uputama za upotrebu.

#### B. Standardni postupak II

[2] Čišćenje kontaminiranih, prepariranih zuba (kaviteta, korijenskog kanala i nadogradnje zuba) te nadogradnje za implantat.

##### B-1 Kondicioniranje prepariranog zuba / nadogradnje

Pri cementiranju protetičke restauracije, uklonite materijal za privremeno brtvljenje i privremeni cement na uobičajeni način; očistite preparirani zub / nadogradnju primjenom kontrole vlage.

##### B-2 Čišćenje prepariranog zuba / nadogradnje

- Istisnite potrebnu količinu ovog proizvoda u jažicu posude za miješanje.
- Nanesite ovaj proizvod trljanjem na kontaminirani preparirani zub / nadogradnju koristeći četkicu s aplikatorom tijekom vremena duljeg od 10 sekundi.
- Ispirite vodom dok se boja proizvoda ne ukloni s ljepljive površine restauracije.
- Dostatno osušite cijelu ljepljivu površinu blagim mlazom zraka bez primjese ulja.

##### B-3 Vezivanje/cementiranje

Upotrijebite stomatološko vezivno sredstvo ili stomatološki cement sukladno s uputama za upotrebu.

#### [GARANCIJA]

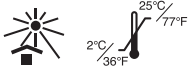
Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

#### [NAPOMENA]

- Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

#### [NAPOMENA]

„KATANA“ je registrirana robna marka ili robna marka tvrtke NORITAKE. CO., LIMITED.



## I. BEVEZETÉS

A KATANA Cleaner egy nem koptató hatású fogászati tisztítószer, amely protetikai restaurációk kötési felületeinek intraorális próba utáni tisztítására, továbbá dentin, zománc, gyökércsatornák, fogfelépítmények és implantátumfelépítmények tisztítására javallott. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

A KATANA Cleaner a következő alkalmazási célokra javallott:

- [1] Szennyezett üvegerámiá, cirkónia, gyanta restaurációk, fém restaurációk és üvegszálás csapok tisztítása szájba próbálás után.
- [2] Szennyezett előkészített fog (kavitás, gyökércsatorna és fogfelépítmény) és implantátumcsomok tisztítása.

## III. ELLENJAVALLATOK

A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek.  
A termék valamelyik összetevőjére tudottan allergiás páciensek.

## IV. ÖVINTÉZKEDÉSEK

### 1. Biztonsági óvintézkedések

- Ha a páciensnél allergiás reakció jelentkezik, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
- Ha a betegnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladáso jelenségek, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibbadás lép fel, akkor hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos tanácsát.
- Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerekkel vagy bármely más összetevővel való érintkezésből fakadó esetleges túlérzékenységet.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a kifröccsenő anyagtól.
- Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:  
<Ha a termék a szembe kerül>  
A szemet azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz.  
<Ha a termék bőrrel vagy a száj nyálkahártyájával érintkezik>  
A területet azonnal törölje le alkoholhal átítatott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
- Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

### 2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

- A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra használható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A kavitások fogbélhez közeli részein és a fogbél véletlen feltárása esetén használjon pulpasapkázó szert.
- A szennyeződések elkerülése és a nedvesség korlátozása érdekében használjon kofferdamot.
- A terméket ne keverje más fogászati anyagokkal.
- Használat után a tartályt azonnal szorosan vissza kell zárni. Ha a folyadékot nem lehet könnyen adagolni a fúvókán keresztül, ne próbálja meg erővel adagolni az eldugult tartályból.
- Ügyeljen arra, hogy a felület ne szennyeződjön nyállal vagy vérrrel. Ha a kezelt felület beszennyeződik, kezelje újra a termékkel.
- Az adagolást követő 10 percn belül használja fel a terméket.
- Használat után törölje le a fúvókát egy gézdarabbal, nehogy a folyadék megszilárduljon.
- Ne rázza fel az üveget az esetleges buborékképződés és folyadékszivárgás megelőzése érdekében.
- Előfordulhat, hogy a kiadagolt folyadék buborékokat tartalmaz, ezek azonban alkalmazás közben maguktól eltűnnek, és nem befolyásolják a termék hatékonyságát.

### 3. Óvintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
- A terméket használaton kívül 2-25 °C hőmérsékleten tárolja.
- A terméket tartsa távol a közvetlen napfénytől.
- A terméket megfelelő, kizárólag fogászati szakemberek által hozzáférhető helyen tárolja.
- Ha a terméket használaton kívül hűtőszekrényben tartja, akkor a felhasználás előtt több mint 15 percig szobahőmérsékleten kell állnia, mivel ellenkező esetben túlzott mennyiségű folyadék távozat adagoláskor, vagy használat után folyadékszivárgás léphet fel. Ha ez bekövetkezik, törölje le a felesleget egy gézdarabbal, mielőtt használatba venné a terméket.

## V. ÖSSZETEVŐK

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

### Összetevők

Fő összetevők  
Víz  
10-metakril-olioxidecil-dihidrogén-foszfát (MDP)  
Trietanolamin  
Polietilén-glikol  
Stabilizátor  
Festékanyagok

## VI. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

### A. I. standard eljárás mód

[1] Szennyezett üvegerámiá, cirkónia, gyanta restaurációk, fém restaurációk és üvegszálás csapok tisztítása szájba próbálás után.

#### A-1 Az adhezív felület tisztítása

- Adagolja ki a szükséges termékmennyiséget egy keverőtábla.
- A bepróbálást követően vigye fel a terméket dörzsölő mozdulatokkal a restauráció adhezív felületére a felvívó ecset segítségével legalább 10 másodpercen keresztül.
- Addig öblögesse vízzel, amíg a termék színe el nem tűnik a restauráció adhezív felületéről.
- Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe, olajmentes légárammal.

#### A-2 Cementezés

- Cementezze a protetikai restaurációt fogászati cementtel a Használati utasítások szerint.

### B. II. standard eljárás mód

[2] Szennyezett előkészített fog (kavitás, gyökércsatorna és fogfelépítmény) és implantátumcsomok tisztítása.

#### B-1 Az előkészített fog/csonk kondicionálása

A protetikai restauráció cementezése során távolítsa el az ideiglenes lezáróanyagot és az ideiglenes cementet a szokásos módon, és tisztítsa meg az előkészített fogat/csonkot; miközben a nedvességet korlátozza.

#### B-2 Az előkészített fog/csonk tisztítása

- Adagolja ki a szükséges termékmennyiséget egy keverőtábla.
- Vigye fel a terméket dörzsölő mozdulatokkal a már előkészített, szennyezett fogra/csonkra a felvívó ecset segítségével legalább 10 másodpercen keresztül.
- Addig öblögesse vízzel, amíg a termék színe el nem tűnik a restauráció adhezív felületéről.
- Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe, olajmentes légárammal.

#### B-3 Bondozás/cementezés

Használja a fogászati kötőanyagot vagy a fogászati cementet a Használati utasítás szerint.

### [GARANCIA]

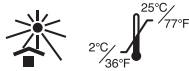
A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségeikért vagy károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

### [MEGJEGYZÉS]

- Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

### [MEGJEGYZÉS]

A „KATANA” a NORITAKE CO., LIMITED védjegye vagy bejegyzett védjegye.



## I. UVOD

KATANA Cleaner je gladilno zobno čistilno sredstvo, ki je namenjeno za čiščenje vezivnih površin protetičnih restavracij po intraoralnem preverjanju ustreznosti, kot tudi za zobovino, sklenino, koreninske kanale, opornike zoba in opornike implantatov. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

Sredstvo KATANA Cleaner je indicirano za naslednje uporabe:

- Čiščenje kontaminiranih restavracij iz steklene keramike, cirkonija, kompozitnih materialov, kovine in koreninskih zatičev po intraoralnem preizkušanju.
- Čiščenje kontaminiranega pripravljenelega zoba (kavitete, koreninskega kanala in opornika za zob) in opornika za vsadek.

## III. KONTRAINDIKACIJE

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.  
Pacienti z znano alergijo na katero koli sestavino tega izdelka.

## IV. PREVIDNOSTNI UKREPI

### 1. Varnostni ukrepi

- Če se pri pacientu pojavi alergijska reakcija, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
  - Če se pri bolniku pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaj, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
  - Nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika z metakrilatnimi monomeri ali katerimi koli drugimi komponentami.
  - Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
  - Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte, kot je navedeno v nadaljevanju:  
<Če izdelek pride v oči>  
Oči takoj sperite z obilo vode in se posvetujte z zdravnikom.  
<Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>  
Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z obilo vode.
  - Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
  - Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.
- ### 2. Varnostni ukrepi pri postopanju in manipulaciji
- Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
  - Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
  - V kaviteti blizu pulpe ali v primeru nenamerne izpostavljenosti pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe.
  - Uporabite koferdam, da preprečite kontaminacijo in da lahko nadzirate vlago.
  - Izdelka ne mešajte z drugimi dentalnimi materiali.
  - Takoj po uporabi vsebnik dobro zaprite. Če tekočine ni mogoče zlahka iztisniti iz šobe, zamašenega vsebnika ne stiskajte na silo.
  - Pazite, da se površina ne kontaminira s slino ali krvjo. Če je obdelovana površina kontaminirana, ponovite obdelavo z izdelkom.
  - Izdelek uporabite v roku 10 minut po iztiskanju.
  - Šobo po uporabi obrišite z gazo, da se tekočina ne strdi.
  - Plastenke ne stresajte, da preprečite nastanek mehurčkov in iztekanje tekočine.
  - Čeprav so v iztisnjeni tekočini lahko prisotni mehurčki, se med aplikacijo razpustijo in ne vplivajo na učinkovitost izdelka.

### 3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

- Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Kadar izdelka ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C.
- Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.
- Če izdelek v času neuporabe hranite v hladilniku, ga je treba pred naslednjo uporabo več kot 15 minut pustiti na sobni temperaturi, v nasprotnem primeru se lahko iztisne prevelika količina tekočine ali pa se tekočina izceja še po uporabi. Če se to zgodi, pred uporabo z gazo obrišite odvečno tekočino.

## V. KOMPONENTE

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

### Sestavine

Osnovne sestavine  
voda  
10-metakrililoksicidil dihidrogen fosfat (MDP)  
trietanolamin  
polietilen glikol  
stabilizator  
barvila

## VI. KLINIČNI POSTOPKI

### A. Standardni postopek I

[1] Čiščenje kontaminiranih restavracij iz steklene keramike, cirkonija, kompozitnih materialov, kovine in koreninskih zatičev po intraoralnem preizkušanju.

#### A-1 Čiščenje lepilne površine

- Potrebno količino tega izdelka iztisnite v vdolbinico v mešalni posodici.
- Po poskusnem pomejanju ta izdelek nanesite na lepilno površino restavracije, tako da ga več kot 10 sekund vtirate z aplikatorsko ščetko.
- Spirajte z vodo, dokler z lepilne površine restavracije ne odstranite barve izdelka.
- Celotno lepilno površino zadostno osušite z blagim tokom zraka brez olja.

#### A-2 Cementiranje

- Protetično restavracijo zacementirajte z zobnim cementom v skladu z navodili za uporabo.

### B. Standardni postopek II

[2] Čiščenje kontaminiranega pripravljenelega zoba (kavitete, koreninskega kanala in opornika za zob) in opornika za vsadek.

#### B-1 Kondicioniranje pripravljenelega zoba/opornika

Ko cementirate protetično restavracijo, na običajen način odstranite začasni tesnilni material in začasni cement in z nadzorom vlage očistite pripravljene zob/opornik.

#### B-2 Čiščenje pripravljenelega zoba/opornika

- Potrebno količino tega izdelka iztisnite v vdolbinico v mešalni posodici.
- Ta izdelek nanesite na kontaminirani pripravljene zob/opornik, tako da ga več kot 10 sekund vtirate z aplikatorsko ščetko.
- Spirajte z vodo, dokler z lepilne površine restavracije ne odstranite barve izdelka.
- Celotno lepilno površino zadostno osušite z blagim tokom zraka brez olja.

#### B-3 Vezava/cementiranje

Zobno vezivno sredstvo ali zobni cement uporabite v skladu z navodili za uporabo.

### [GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

### [OPOMBA]

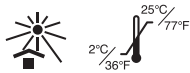
- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

### [OPOMBA]

»KATANA« je registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka družbe NORITAKE CO., LIMITED.



# KATANA™ Cleaner



## I. ÚVOD

KATANA Cleaner je stomatologické dekontaminační činidlo vhodné k neabrazivnímu čištění lepených povrchů protetikých náhrad po intraorální zkoušce.

Dále je vhodné k čištění kontaminované preparované kavity, kořenového kanálku a abutmentu zubu/implantátu.

Přípravek napomáhá dosáhnout optimálního adhezivního výsledku. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zuby pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

KATANA Cleaner je indikován k následujícímu použití:

- [1] Čištění znečištění náhrad ze sklokeramiky, oxidu zirkoničitého a kompozitních materiálů, náhrady z kovu a kořenové čepy po vyzkoušení v ústech.
- [2] Čištění kontaminovaného preparovaného zuby (kavity, kořenového kanálku a zubního abutmentu) a abutmentu implantátu.

## III. KONTRAINDIKACE ⚠

Pacienti s anamnézou přecitlivlosti na monomery metakrylátu.

Pacienti s alergií na složku produktu.

## IV. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ ⚠

### 1. Bezpečnostní pokyny

- Pokud se u pacienta projeví alergická reakce, přestaňte produkt používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivlosti, jako např. vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
- V rámci prevence vzniku přecitlivlosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu či jinými složkami produktu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
- 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.
- 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.
- Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

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

- Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
- S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
- V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překryvací prostředek.
- K zamezení znečištění a omezení vlhkosti používejte kofferdam.
- Nemíchejte produkt s jinými stomatologickými materiály.
- Po použití je třeba lahvičku těsně uzavřít. Je-li obtížné kapalinu tryskou vytlačit, nesazte se obsah z ucpané lahvičky uvolnit násilím.
- Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci povrchu slinami nebo krví. Dojde-li ke kontaminaci ošetřovaného povrchu, aplikujte produkt znovu.
- Produkt použijte do 10 minut po vytlačení z aplikátoru.
- Po použití oťete trysku gázou, aby nedošlo k zatvrdnutí kapaliny.
- Netřeste lahvičkou, aby kapalina neunikla nebo se v ní neutvořily bublinky.
- Bublinky nicméně mohou být ve vytlačené kapalině obsaženy, protože se během aplikace uvolní a nijak neovlivní účinek produktu.

### 3. Bezpečnostní opatření při skladování

- Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
- Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2–25 °C.
- Produkt je nutno chránit před přímým slunečním zářením.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.
- Je-li produkt v době, kdy jej nepoužíváte, uchovávan v chladničce, je nutno jej před použitím ponechat déle než 15 minut při pokojové teplotě. V opačném případě by se mohlo najednou vytlačit nadměrné množství kapaliny nebo by obsah mohl po použití vytéci. Pokud k tomu dojde, oťete přebytečnou kapalinu před použitím gázou.

## V. SOUČÁSTI

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

### Složky

Hlavní složky

voda

10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP)

triethanolamin

polyetylen glykol

stabilizátor

barviva

## VI. KLINICKÉ POSTUPY

### A. Standardní postup I

[1] Čištění znečištění náhrad ze sklokeramiky, oxidu zirkoničitého a kompozitních materiálů, náhrady z kovu a kořenové čepy po vyzkoušení v ústech.

#### A-1 Čištění adhezivního povrchu

- Vytlačte potřebné množství produktu do jamky v míchací nádobě.
- Po zkušebním nasazení vtírejte produkt pomocí aplikačního štětečku do adhezivního povrchu náhrady po dobu delší než 10 sekund.
- Oplachujte vodou, dokud z adhezivního povrchu náhrady neodstraníte barvu produktu.
- Celý adhezivní povrch dostatečně vysušte jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

#### A-2 Cementace

- Pomocí stomatologického cementu upevníte protetikou náhradu v souladu s návodem k použití.

### B. Standardní postup II

[2] Čištění kontaminovaného preparovaného zuby (kavity, kořenového kanálku a zubního abutmentu) a abutmentu implantátu.

#### B-1 Příprava preparovaného zuby / abutmentu

Při cementování protetiké náhrady odstraňte obvyklým způsobem dočasný pečecí materiál a dočasný cement. Očistěte preparovaný zub / abutment při omezení vlhkosti.

#### B-2 Čištění preparovaného zuby / abutmentu

- Vytlačte potřebné množství produktu do jamky v míchací nádobě.
- Vtírejte produkt pomocí aplikačního štětečku do kontaminovaného preparovaného zuby / abutmentu po dobu delší než 10 sekund.
- Oplachujte vodou, dokud z adhezivního povrchu náhrady neodstraníte barvu produktu.
- Celý adhezivní povrch dostatečně vysušte jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

#### B-3 Bonding/cementování

Stomatologický pojivový přípravek nebo stomatologický cement aplikujte v souladu s návodem 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 produkt 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]

- Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobci a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

## [POZNÁMKA]

„KATANA“ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti NORITAKE CO., LIMITED.



### I. ÚVOD

KATANA Cleaner je dentálne dekontaminačné činidlo vhodné pre neeleptavé čistenie tmeliacich povrchov protetikých náhrad po intraorálnom skúšaní protézy. Hodí sa aj pre čistenie pripravenej kontaminovanej kavity, koreňového kanála a zuba/nástavca implantátu.

Používa sa ako pomoc pri dosahovaní optimálnych adhézných výsledkov. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

### II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

KATANA Cleaner je indikovaný pre nasledujúce aplikácie:

- [1] Čistenie kontaminovaných výplní zo sklokeramiky, oxidu zirkoničitého a kompozitných materiálov, kovových výplní a vlákničitých stĺpkov po vyskúšaní v ústach.
- [2] Čistenie kontaminovaného pripraveného zuba (dutina, koreňový kanál a opora zuba) a pilier implantátu.

### III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze.

Pacienti, o ktorých je známe, že sú alergickí na ktorúkoľvek zo zložiek obsiahnutých v tomto produkte.

### IV. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

#### 1. Bezpečnostné upozornenia

- Ak pacient demonštruje alergickú reakciu, prerušte používanie tohto výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak sa u pacienta dostaví precitlivená reakcia, ako napr. vyrážka, ekzém, príznaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, prestaňte produkt používať a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Noste rukavice alebo iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli výskytu precitlivenosti, ktorá môže vyplývať z kontaktu s metakrylátovými monomérmi alebo inými zložkami.
- Buďte opatrní, aby ste zamedzili výrobku kontakt s kožou alebo vniknutie do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby ste ho ochránili v prípade, že vyšplachnete materiál.
- Ak sa výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
  - <Ak sa výrobok dostane do oka>
  - Okamžite umyte oči s hojným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
  - <Ak sa výrobok dostane do styku s kožou alebo ústnou sliznicou>
  - Okamžite utrite postihnutú oblasť s vatovým tampónom alebo gázovou podložkou navlhčenou v alkohole a opláchnite veľkým množstvom vody.
- Buďte opatrní, aby ste zabránili pacientovi náhodne prehltnúť výrobok.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

#### 2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

- Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je špecifikovaný v [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
- Použitie výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Použite ako prostriedok chrániaci dreň v kavitě v blízkosti drene alebo v prípade náhodného dotyku s dreňou.
- Použite gumenú priehradu, aby ste zabránili kontaminácii a kontrolovali vlhkosť.
- Nemiešajte tento výrobok s akýmkoľvek inými zubolekáskymi materiálmi.
- Zásobník by sa mal tesne uzavrieť ihneď po použití. Ak sa tekutina nedá ľahko oddeliť od dýzy, neoddeľujte ju násilím od pripojeného zásobníka.
- Buďte opatrní, aby ste nekontaminovali povrch so slinami alebo krvou. Ak je ošetrovaný povrch kontaminovaný, ošetrte ho znovu použitím tohto prostriedku.
- Tento výrobok použite v priebehu 10 minút po nadávkovaní.
- Dýzu po použití utrite s gázou, aby ste zabránili stuhnutiu tekutiny.
- Netraste fľaštičkou, aby ste zabránili tvorbe bublín a prenikaniu tekutiny.
- Hoci bubliny môžu byť obsiahnuté v nadávkovanej tekutine, rozpustia sa v priebehu aplikácie a neovplyvnia výkonnosť produktu.

#### 3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

- Produkt sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
- Produkt sa musí skladovať pri teplote 2-25 °C / 36-77 °F, keď sa nepoužíva.
- Produkt musí byť chránený pred priamym slnečným svetlom.
- Produkt sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde majú prístup len zubní lekári.
- Ak je produkt v čase, keď sa nepoužíva, uložený v chladničke, musí sa pred použitím doviesť na teplotu miestnosti za viac ako 15 minút, v opačnom prípade sa môže rozdeliť nadmerné množstvo tekutiny alebo tekutina môže po použití vytekať. Ak sa to stane, utrite prebytok pred použitím gázou.

### V. KOMPONENTY

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.

#### Zložky

Hlavné zložky

Voda

10-methakryloyloxydecyl dihydrogen fosfát (MDP)

Trietanolamín

Polyetylén glykol

Stabilizátor

Farbivá

### VI. KLINICKÉ POSTUPY

#### A. Štandardný postup I

[1] Čistenie kontaminovaných výplní zo sklokeramiky, oxidu zirkoničitého a kompozitných materiálov, kovových výplní a vlákničitých stĺpkov po vyskúšaní v ústach.

##### A-1. Čistenie príľnavého povrchu

- Pripravte potrebné množstvo produktu do jamky v miešacej miske.
- Po skúšobnom prispôbení naneste tento produkt trecím pohybom na príľnavý povrch náhrady pomocou aplikačnej kefy dlhšie ako 10 sekúnd.
- Opláchnite vodou, kým sa farba výrobku neodstráni z príľnavého povrchu náhrady.
- Celý príľnavý povrch dôkladne vysušte pomocou mierneho prúdu vzduchu zbvaveného oleja.

##### A-2. Cementovanie

- Cementujte protetikú náhradu pomocou zubného cementu podľa návodu na použitie.

#### B. Štandardný postup II

[2] Čistenie kontaminovaného pripraveného zuba (dutina, koreňový kanál a opora zuba) a pilier implantátu.

##### B-1. Príprava preparovaného zuba / piliera,

Pri cementovaní protetikkej náhrady odstráňte dočasný tesniaci materiál a dočasný cement obvyklým spôsobom; vyčistite pripravený zub / nástavec pomocou kontroly vlhkosti.

##### B-2. Čistenie preparovaného zuba / piliera

- Pripravte potrebné množstvo produktu do jamky v miešacej miske.
- Nanášajte tento produkt trecím pohybom na kontaminovaný preparovaný zub / nástavec pomocou aplikačnej kefy dlhšie ako 10 sekúnd.
- Oplachujte vodou, kým sa farba výrobku neodstráni z príľnavého povrchu náhrady.
- Celý príľnavý povrch dôkladne vysušte pomocou mierneho prúdu vzduchu zbvaveného oleja.

##### B-3. Tmelenie/Cementovanie

Použite dentálne tmeliace činidlo alebo dentálny cement podľa návodu na použitie.

#### [ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ! musí pred nasadením produktov overiť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

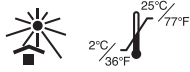
#### [POZNÁMKA]

- Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

#### [POZNÁMKA]

„KATANA“ je registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti NORITAKE CO., LIMITED.

# KATANA™ Cleaner



## I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

KATANA Cleaner представлява стоматологично деконтаминиращо средство за необразивно почистване на бондираните повърхности на протетични реставрации след изпробване в устата на пациента. Подходящо е и за почистване на замърсени препарирани кавитети, коренови канали и надстройки на зъба/импланта. Използва се за постигане на оптимални резултати от адхезията. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

## II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

KATANA Cleaner е показан за следните приложения:

- [1] Почистване на замърсени възстановявания от стъклокерамика, цирконий, композити, метал и щифтове от фибростъкло след интраорални пробни поставяния.
- [2] Почистване на замърсен препарирани зъб (кавитет, коренов канал и абатмънт на зъба) и абатмънт на имплант.

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ⚠

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери.  
Пациенти с известна алергия към даден компонент, съдържащ се в настоящия продукт или непосочен в показанията.

## IV. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ⚠

### 1. Предпазни мерки за безопасност

- Ако пациентът има прояви на алергична реакция, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
- Ако пациентът има прояви на реакция на свръхчувствителност като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, прекратете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
- Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други компоненти.
- Подходете внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
- Ако продуктът попадне върху човешки тъкани, вземете следните мерки:  
<Ако продуктът попадне в очите>  
Незабавно измийте очите обилно с вода и се консултирайте с лекар.  
<Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>  
Незабавно избършете зоната с памучен тупфер или марлен тампон, напоен със спирт и изплакнете с обилно количество вода.
- Подходете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

### 2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [I]. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА).
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Използвайте материал за покриване на пулпата, когато кавитетът е близо до пулпата или в случай на неволно излагане на пулпата.
- Използвайте кофердам, за да предотвратите замърсяване и да контролирате влагата.
- Не смесвайте продукта с други стоматологични материали.
- Затворете плътно контейнера непосредствено след употреба. Ако течността не изтича лесно от накрайника, не дозирайте със сила от запушения контейнер.
- Внимавайте да не замърсите повърхността със слюнка или кръв. Ако третиранията повърхност е замърсена, третирайте я отново с този продукт.
- Използвайте продукта в рамките на 10 минути след дозиране.
- След употреба избършете накрайника с марля, за да предотвратите втвърдяване на течността.
- Не разклащайте флакона, за да предотвратите образуване на мехурчета и изпарение на течността.
- Въпреки че дозираната течност може да съдържа мехурчета, те се разтварят при приложението и не нарушават ефективността на продукта.

### 3. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Когато не се използва, продуктът трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F.
- Продуктът не трябва да се излага на пряка слънчева светлина.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.
- Ако продуктът се съхранява в хладилник, преди употреба той трябва да престои повече от 15 минути на стайна температура. В противен случай е възможно дозиране на прекомерно количество течност или изпаряване на течността след употреба. В такъв случай избършете излишното количество с марля преди употреба.

## V. СЪСТАВКИ

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.

### Съставки

Основни съставки  
Вода  
10-метакрилоилоксицидил диводороден фосфат (MDP)  
Триетаноламин  
Полиетилен гликол  
Стабилизатор  
Оцветители

## VI. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

### A. Стандартна процедура I

[1] Почистване на замърсени възстановявания от стъклокерамика, цирконий, композити, метал и щифтове от фибростъкло след интраорални пробни поставяния.

A-1 Почистване на прилепващата повърхност

- Дозирайте необходимото количество продукт във вдлъбнатина на смесителното блокче.
- След изпробване нанесете продукта с втриващо движение по прилепващата повърхност на реставрацията посредством четката-апликатор в продължение на над 10 секунди.
- Изплакнете с вода, докато цветът на продукта се отстрани от прилепващата повърхност на реставрацията.
- Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека обезмаслена въздушна струя.

A-2 Циментиране

- Циментируйте протетичната реставрация със стоматологичния цимент съгласно инструкциите за употреба.

### B. Стандартна процедура II

[2] Почистване на замърсен препарирани зъб (кавитет, коренов канал и абатмънт на зъба) и абатмънт на имплант.

B-1 Кондициониране на препарирания зъб/абатмънт

При циментиране на протетичната реставрация отстранете временното лепило от временния цимент по обичайния начин. Почистете препарирания зъб/абатмънт, като контролирате влагата.

B-2 Почистване на препарирания зъб/абатмънт

- Дозирайте необходимото количество продукт във вдлъбнатина на смесителното блокче.
- Нанесете продукта с втриващо движение по замърсения препарирани зъб/абатмънт посредством четката-апликатор в продължение на над 10 секунди.
- Изплакнете с вода, докато цветът на продукта се отстрани от прилепващата повърхност на реставрацията.
- Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека обезмаслена въздушна струя.

B-3 Бондиране/Циментиране

Използвайте стоматологичния бондинг агент или стоматологичния цимент съгласно инструкциите за употреба.

## [ГРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

## [ЗАБЕЛЕЖКА]

- В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

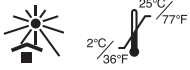
## [ЗАБЕЛЕЖКА]

„KATANA“ е регистрирана търговска марка или търговска марка на NORITAKE. CO., LIMITED.



Бондинговий додаток

# КАТАНА, ОЧИСНИК



## I. ВСТУП

KATANA Cleaner / Бондинговий додаток КАТАНА, Очисник (далі по тексту - КАТАНА, Очисник) – це стоматологічний засіб для знезараження, придатний для неабразивного очищення бондингових поверхонь протезів після примірювання в ротовій порожнині.

Він також підходить для очищення контамінованої препарованої порожнини, кореневого каналу та абатменту зуба/імплантату.

Він використовується для отримання оптимальних результатів адгезії. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

## II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

KATANA Cleaner / КАТАНА, Очисник показаний у нижчезазначених випадках:

- [1] очищення контамінованої склокераміки, цирконію, композитних реставрацій, металевих реставрацій та волоконних штифтів після внутрішньоротової примірки;
- [2] очищення контамінованого препарованого зуба (порожнини, кореневого каналу та абатменту зуба) та абатменту імплантату.

## III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі. Відомо, що у пацієнта алергія на деякі інгредієнти, що містяться в цьому продукті, або ті, що не зазначені в показаннях.

## IV. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

### 1. Вказівки щодо техніки безпеки

- Якщо у пацієнта спостерігається алергічна реакція, припинити застосування продукту та звернутися за медичною допомогою.
- Якщо у пацієнта спостерігається реакція гіперчутливості, наприклад, висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіж або почуття оніміння, припинити застосування продукту і звернутися за медичною допомогою.
- Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами або іншими компонентами продукту.
- Бути обережними, щоб запобігти потрапленню продукту на шкіру або в очі. Перед застосуванням продукту закрити очі пацієнта рушником з метою захисту на випадок розбризкування продукту.
- При контакті продукту з тканинами людського тіла, виконати нижчезазначені дії:
  - <у випадку потраплення в очі> негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря;
  - <у випадку потраплення на шкіру або слизову оболонку порожнини рота> негайно протерти ділянку ватним або марлевым тампоном, змоченим спиртом, та промити великою кількістю води.
- Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню продукту пацієнтом.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

### 2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

- Продукт не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
- Використовувати цей продукт дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Використовувати захисну прокладку для пульпи поряд з пульпою або у випадку оголення пульпи.
- Застосовувати кофердам з метою запобігання контамінації та контролю вологості.
- Не змішувати продукт з іншими стоматологічними матеріалами.
- Негайно після застосування щільно закрити контейнер. Якщо неможливо легко видавити рідину з отвору, не видавлювати її силою з закупореного контейнеру.
- Бути обережними, щоб не контамінувати поверхню слиною або кров'ю. Якщо оброблена поверхня контамінована, повторно провести обробку продуктом.
- Використати продукт протягом 10 min (хв) після видавлювання.
- Протерти отвір марлею після застосування, щоб запобігти затвердінню рідини.
- Не трусити флакон, щоб попередити утворення бульбашок і протікання рідини.
- Хоча під час видавлювання рідини можливе включення бульбашок, під час застосування вони зникнуть та не впливатимуть на дію продукту.

### 3. Запобіжні заходи під час зберігання

- Продукт має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаної на упаковці.
- Зберігати продукт при температурі 2–25 °C/36–77 °F, коли він не використовується.
- Берегти від потраплення прямих сонячних променів.
- Зберігати продукт у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.
- Якщо продукт зберігається в холодильнику, коли він не використовується, необхідно нагріти його до кімнатної температури за більш ніж 15 min (хв) перед застосуванням; інакше можливе видавлювання надмірної кількості рідини або рідина може витікати після застосування. Якщо це трапилося, протерти надлишки марлею перед використанням.

## V. СКЛАД

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

### Компоненти

Основні компоненти  
Вода

10-метакрилоілоксидецил дигідрофосфат (MDP)  
Триетаноламін  
Поліетиленгліколь  
Стабілізатор  
Барвники

## VI. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

### A. Стандартна процедура I

[1] очищення контамінованої склокераміки, цирконію, композитних реставрацій, металевих реставрацій та волоконних штифтів після внутрішньоротової примірки;

#### A-1 Очищення поверхні зчеплення

- Видавити необхідну кількість цього продукту в лунку пластини для змішування.
- Після пробного припасування нанести цей продукт втираючи на поверхню зчеплення реставрації щіткою для нанесення понад 10 s (с).
- Промивати водою, доки колір продукту не буде видалено з поверхні зчеплення реставрації.
- Повністю висушити поверхню для зчеплення легким струменем безмасляного повітря.

#### A-2 Цементування

- Цементувати протез стоматологічним цементом згідно з інструкцією для застосування.

### B. Стандартна процедура II

[2] очищення контамінованого препарованого зуба (порожнини, кореневого каналу та абатменту зуба) та абатменту імплантату.

#### B-1 Кондиціонування препарованого зуба/абатменту

Під час цементування протезу видалити тимчасовий герметизуючий матеріал та тимчасовий цемент звичайним способом; очистити препарований зуб/абатмент, контролюючи вологу.

#### B-2 Очищення препарованого зуба/абатменту

- Видавити необхідну кількість цього продукту в лунку пластини для змішування.
- Нанести цей продукт втираючи на контамінований препарований зуб/абатмент щіткою для нанесення понад 10 s (с).
- Промивати водою, доки колір продукту не буде видалено з поверхні зчеплення реставрації.
- Повністю висушити поверхню для зчеплення легким струменем безмасляного повітря.

#### B-3 Бондинг/цементування

Застосовувати стоматологічний адгезив або стоматологічний цемент згідно з інструкцією для застосування.

## [ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарай Норітаке Дентал Інк. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарай Норітаке Дентал Інк. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані з цим ризики та відповідальність.

## [ПРИМІТКА]

- У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольний-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.
  - Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна на Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

## [ПРИМІТКА]

«КАТАНА» є зареєстрованою торговельною маркою або торговельною маркою NORITAKE CO., LIMITED. / НОТАРИКЕ Ко., ЛІМІТЕД.



Курарай Норітаке Дентал Інк.  
1621 Саказу, Курашікі, Окаяма, 710-0801 Японія  
Kuraray Noritake Dental Inc.  
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801 Japan

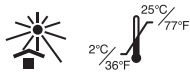
## Уповноважений представник в Україні: СП ТЗОВ «ДЕНОН ДЕНТАЛ»

Україна, 79019, м. Львів, проспект Чорновола 45А, корпус 5,  
тел. +38097 960 65 27

Електронна пошта: [info@denondental.com](mailto:info@denondental.com)



UA.TR.116



## I. SISSEJUHATUS

KATANA Cleaner on hammaste dekontaminatsiooni vahend, mis sobib proteetiliste restauratsioonide käigus seotavate pindade mitteabrasivseks puhastamiseks pärast nende suuõõnesisesest proovimist.

See sobib ka saastunud prepreereitava kaviteedi, juurekanali ja hamba/implantaadi abutmendi puhastamiseks.

Selle kasutamine aitab saavutada parimaid kinnitumistulemusi. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

KATANA Cleaner on näidustatud järgmistel juhtudel:

- [1] saastunud klaaskeraamika, tsirkooniumi, komposiitrestauratsioonide, metallrestauratsioonide ja fiibertihvti puhastamiseks pärast nende suhu sobitamist;
- [2] saastunud prepreereitava hamba (kaviteet, juurekanal ja hamba abutment) ning implantaadi abutmendi puhastamiseks.

## III. VASTUNÄIDUSTUSED ⚠

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

Patsiendid, kellel esineb teadaolevalt toote mõne koostisosa suhtes ülitundlikkust.

## IV. ETTEVAATUSABINÕUD ⚠

### 1. Ohutusnõuded

- Kui patsiendil ilmnevad allergilised reaktsioonid, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Kui patsiendil ilmuvad ülitundlikkusreaktsioonid, nagu nt lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, paistetused, sügelus või tundetus, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Selleks et vältida ülitundlikkust, mis võib ilmuda metakrülaadi monomeeride või muude koostisosadega kokkupuutumisel, kandke kindaid ja järgige muid kohaseid kaitsemeetmeid.
- Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks enne toote kasutamist käterätiga kinni.
- Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb võtta järgmised meetmed.  
<Kui toode satub silma>  
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.  
<Kui toode puutub kokku naha või suu limaskestaga>  
Pühkige seda kohta kohe alkoholisisaldatud vatitupsu või marllapiga ning loputage rohke veega.
- Rakendage ettevaatusabinõusid, et ennetada toote kogemata alla neelamist patsiendi poolt.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

- Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
- Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaarstid.
- Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral kattepreparaati.
- Kasutage saastumise vältimiseks ja niiskusesisalduse kontrolli alla hoidmiseks koferdami.
- Ärge segage toodet teiste hambaravi materjalidega.
- Kohe pärast kasutamist tuleb mahuti tihedalt korgiga sulgeda. Kui vedelikku on otsakust raske väljutada, ärge väljutage seda kinnisest mahutist jõuga.
- Jälgige, et pind ei saastuks sülje või verega. Kui töödeldav pind on saastunud, töödelge see toote abil uuesti.
- Kasutage toodet 10 minuti jooksul pärast väljutamist.
- Pärast kasutamist pühkige otsakut marliga, et vältida vedeliku tahkumist.
- Selleks et vältida mullide tekkimist ja vedeliku immitsemist, ei tohi pudelit raputada.
- Kuiigi väljutatud vedelik võib sisaldada mulle, siis pealekandmise ajal need kaovad ega mõjuta toote töötulemusi.

### 3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

- Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
- Toodet tuleb kaitsta otsese päikesevalguse eest.
- Toodet tuleb säilitada sobivas kohas, kuhu pääsevad juurde ainult hambaarstid ja hambatehnikud.
- Kui toodet hoitakse kasutamise vahepeal külmkapis, tuleb see tuua rohkem kui 15 minutit enne kasutamist toatemperatuurile, muidu võib tootest välja tulla liiga suur kogus vedelikku või see võib pärast kasutamist immitseda. Sellisel juhul pühkige liigne vedelik enne kasutamist marliga ära.

## V. KOOSTISOSAD

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi sildilt.

### Koostisosad

Põhikoostisosad  
Vesi  
10-metakrüloüüloksüdütsüüldivesinikfosfaat (MDP)  
Trietanoolamiin  
Polüetüleenglükool  
Stabilisaator  
Värvained

## VI. KLIINILISED PROTSEDUURID

### A. Standardprotseduur I

- [1] saastunud klaaskeraamika, tsirkooniumi, komposiitrestauratsioonide, metallrestauratsioonide ja fiibertihvti puhastamiseks pärast nende suhu sobitamist;

#### A-1 Kinnituspinna puhastamine

Väljutage vajalik kogus toodet segamispõu sündendisse.  
Pärast sobitamist kandke toode pintslil abil hõõruvate liigutustega rohkem kui 10 sekundiks restauratsiooni kinnituspinnale.

Loputage veega, kuni toote värv on restauratsiooni kinnituspinnalt eemaldatud.  
Kuivatage kogu kinnituspind õrna õlivaba õhuvoolu abil korralikult ära.

#### A-2 Tsementeerimine

Tsementeerige proteetiline restauratsioon hambatsemendi abil, järgides kasutusjuhendit.

### B. Standardprotseduur II

- [2] saastunud prepreereitava hamba (kaviteet, juurekanal ja hamba abutment) ning implantaadi abutmendi puhastamiseks.

#### B-1 Prepreereitava hamba/abutmendi eeltöötlemine

Proteetiline restauratsiooni tsementeerimisel eemaldage ajutine kinnitusmaterjal ja ajutine tsemenditavapärusel viisil, puhastage ning kuivatage prepreereitava hammas/abutment.

#### B-2 Prepreereitava hamba/abutmendi puhastamine

Väljutage vajalik kogus toodet segamispõu sündendisse.  
Kandke toodet pintslil abil hõõruvate liigutustega rohkem kui 10 sekundiks saastunud prepreereitavale hambale/abutmendile.

Loputage veega, kuni toote värv on restauratsiooni kinnituspinnalt eemaldatud.  
-Kuivatage kogu kinnituspind õrna õlivaba õhuvoolu abil korralikult ära.

#### B-3 Sidumine/tsementeerimine

Kasutage sideainet või hambatsemienti, järgides kasutusjuhendit.

### [GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mitteõimalikkusest johtuva kaude, otsese või erakoralse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

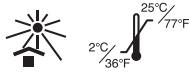
### [MÄRKUS]

- Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELI maaletooja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
  - Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

### [MÄRKUS]

„KATANA“ on ettevõtte NORITAKE CO., LIMITED registreeritud kaubamärk või kaubamärk.





### I. IEVADS

KATANA Cleaner ir dentālās dekontaminācijas materiāls, piemērots neabrazīvai protezēšanas restaurāciju piegulošo virsmu tīrīšanai pēc intraorālās pielaiķošanas. Tas ir piemērots arī kontaminētas, manipulācijai sagatavotas kavitātes, saknes kanāla un zoba/implantāta balsta tīrīšanai. To izmanto, lai panāktu optimālus adhēzijas rezultātus. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

### II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

KATANA Cleaner ir norādīts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos:  
 [1] Kontaminētu stikla keramikas, cirkonija, sveķu restaurāciju, metāla restaurāciju un šķiedras tapu tīrīšana pēc piemērošanas mutē;  
 [2] Kontaminēta, manipulācijai sagatavota zoba (kavitātes, saknes kanāla un zoba balsta) un implantāta balsta tīrīšana.

### III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem. Pacienti, par kuriem ir zināms, ka pēc kontakta ar kādu no produkta satura vielām ir alerģiska reakcija.

### IV. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

#### 1. Drošības pasākumi

- Ja pacientam rodas alerģiska reakcija, pārtrauciet lietot produktu un konsultējieties ar ārstu.
- Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet lietot produktu un konsultējieties ar ārstu.
- Produktu lietojot, jāvalkā cimdi vai jāievēro citi attiecīgi piesardzības pasākumi, lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, kas var rasties, nonākot saskarē ar metakrilāta monomēriem vai jebkurām citām sastāvdaļām.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi, lai aizsargātu tās pret izšāktīto materiālu.
- Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.  
 <Ja produkts iekļūst acīs>  
 Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.  
 <Ja produkts saskaras ar ādu vai mutes gļotādu>  
 Nekavējoties noslaucīt attiecīgo zonu ar vates vai marles tamponu, kas samitrināts ar spirtu, un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

#### 2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

- Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
- Šo produktu ir paredzēts lietot tikai zobārstniecības speciālistiem.
- Kavitātēm pulpas tuvumā vai nejaušanas pulpas atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu.
- Lai novērstu kontamināciju un nodrošinātu mitruma kontroli, izmantojiet koferdamu.
- Nesajauciet produktu ar citiem zobārstniecības materiāliem.
- Tvertne pēc lietošanas nekavējoties cieši jāaizvāko. Ja produktu nevar viegli izspiest no uzgaļa, nemēģiniet to ar spēku izspiest no pievienotās tvertnes.
- Uzmanieties, lai nepiesārņotu virsmu ar siekalām vai asinīm. Ja apstrādāta virsma ir piesārņota, atkārtoti to apstrādājiet, izmantojot produktu.
- Izmantojiet produktu 10 minūšu laikā pēc uzklāšanas.
- Notīriet uzgali ar marli, lai novērstu šķidrumsa sacietēšanu.
- Nekratiet pudeli, lai izvairītos no gaisa burbuļu veidošanas un šķidrumsa iztecēšanas.
- Ja uzklātajā šķidrumsa ir redzami burbuļi, tie izmantošanas laikā pazudīs un neietekmēs produkta veiktspēju.

#### 3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Ja produkts netiek lietots, tas jāglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā.
- Produktu nedrīkst pakļaut tiešas saules gaismas iedarbībai.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.
- Ja produkts tiek uzglabāts ledusskapī, kamēr netiek izmantots, tad pirms izmantošanas tas uz vairāk nekā 15 minūtēm jānovieto istabas temperatūrā, citādi var izplūst pārāk liels šķidrums daudzums vai šķidrums pēc izmantošanas var iztecēt. Ja tas notiek, pirms izmantošanas ar marli noslaukiet lieko daudzumu.

### V. SASTĀVDAĻAS

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

#### Sastāvdaļas

Pamatsastāvdaļas:

- Ūdens
- 10-metakriloiloksidecil-dihidrogēnofsāts (MDP)
- Trietanolamīns
- Polietilēnglikols
- Stabilizētājs
- Krāsvielas

### VI. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

#### A. Standarta apstrāde I

[1] Kontaminētu stikla keramikas, cirkonija, sveķu restaurāciju, metāla restaurāciju un šķiedras tapu tīrīšana pēc piemērošanas mutē;

##### A-1. Adhēzijas virsmas tīrīšana

- Uzklājiet nepieciešamo produkta daudzumu sajaukšanas trauka iedobumā.
- Pēc sākotnējās izmēģināšanas berzējošām kustībām uzklājiet produktu uz restaurācijas adhēzijas virsmas ar aplikatora suku uz ilgāk nekā 10 sekundēm.
- Skalojiet ar ūdeni, līdz produkta krāsa ir noņemta no restaurācijas adhēzijas virsmas.
- Pietiekami nožāvējiet visu adhēzijas virsmu, izmantojot maigu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.

##### A-2. Cementēšana

- Cementējiet protēzes restaurāciju, izmantojot zobārstniecības cementu saskaņā ar lietošanas instrukcijām.

#### B. Standarta apstrāde II

[2] Kontaminēta, manipulācijai sagatavota zoba (kavitātes, saknes kanāla un zoba balsta) un implantāta balsta tīrīšana.

##### B-1. Procedūrai sagatavota zoba/balsta iepriekšēja apstrāde

Cementējot protēzes restaurāciju, noņemiet pagaidu blīvēšanas materiālu un pagaidu cementu kā parasti, notīriet sagatavoto zobu/balstu, izmantojot mitruma kontroli.

##### B-2. Sagatavota zoba/balsta tīrīšana

- Uzklājiet nepieciešamo produkta daudzumu sajaukšanas trauka iedobumā.
- Berzējošām kustībām uzklājiet produktu uz restaurācijas adhēzijas virsmas ar aplikatora suku uz ilgāk nekā 10 sekundēm.
- Skalojiet ar ūdeni, līdz produkta krāsa ir noņemta no restaurācijas adhēzijas virsmas.
- Pietiekami nožāvējiet visu adhēzijas virsmu, izmantojot maigu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.

##### B-3. Saistīšana/cementēšana

Izmantojiet dentālo saistīšanas materiālu vai dentālo cementu saskaņā ar lietošanas instrukcijām.

#### [GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produkta izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

#### [PIEZĪME]

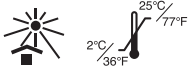
- Ja notiek nopietns ar šo produktu saistīts incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

#### [PIEZĪME]

„KATANA” ir reģistrēta preču zīme vai uzņēmuma NORITAKE CO., LIMITED preču zīme.



# KATANA™ Cleaner



## I. ĮVADAS

„KATANA Cleaner“ yra odontologinė nukenksminimo medžiaga, skirta protezinių restauracijų sukibimo paviršiams valyti nešlifuojant, atlikus intraoralinį jų tinkamumo bandymą. Ji taip pat tinka užterštoms paruoštoms ertmėms, šaknų kanalams ir dantų / implantų atraminoms valyti. Ši medžiaga naudojama, siekiant optimaliausių klijavimo rezultatų. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„KATANA Cleaner“ yra indikuota šiems naudojimui atvejams:

- Užterštoms stiklo keramikos, cirkonio, dervos restauracijoms, metalo restauracijoms ir pluoštiniais kaiščiams valyti po matavimo burnoje.
- Užterštiems paruoštiems dantims (ertmėms, šaknų kanalams ir dantų atramoms) ir implantų atramoms valyti.

## III. KONTRAINDIKACIJOS ⚠

Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė padidėjęs jautrumas metakrilatų monomerams. Pacientai, kurie žinoma yra alergiški sudėinei produkto medžiagai.

## IV. ATSARGUMO PRIEMONĖS ⚠

### 1. Saugos nurodymai

- Jei pacientui pasireiškė alerginė reakcija, nebenaudokite produkto ir kreipkitės į gydytojus.
- Jei pacientui atsirastų per didelį jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Mūvėkite pirštines arba imkitės kitų atitinkamų saugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atvejų, kuriuos gali sukelti sąlytis su produkte esančiais komponentais.
- Saugokite, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškaly.
- Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
  - <Jei produkto pateko į akį>
    - Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
    - <Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>
      - Šią sritį tuoj pat nušluostykite alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir gausiai praplaukite vandeniu.
- Atkreipkite dėmesį, kad pacientas netyčia nenurytų produkto.
- Šalinkite šį produktą kaip medicininę atlieką, kad išvengtumėte infekcijos.

### 2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

- Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
- Šį produktą leidžiama naudoti tik licencijuotiems odontologams.
- Šalia pulpos esančioje ertmėje arba atvejais, kai pulpa netyčia atidengiama, naudokite pulpos padengimo medžiagą.
- Švarumui ir sausumui užtikrinti naudokite guminę pertvarėlę.
- Nemaišykite produkto su kitomis odontologinėmis medžiagomis.
- Po naudojimo būtina nedelsiant sandariai uždaryti indą. Jei skysčio nejmanoma lengvai dozuoti pro antgalį, nebandykite jėga išspausti medžiagos iš užsikimšusio indo.
- Saugokite paviršių, kad neužterštumėte jo seilėmis ar krauju. Jei apdorota vieta užteršiama, pakartotinai ją apdorokite naudodami produktą.
- Naudokite produktą ne vėliau, kaip per 10 minučių nuo dozavimo.
- Po naudojimo nuvalykite antgalį marle, kad skystis nesukietėtų.
- Nepurtykite buteliuko, kad nesusidarytų burbuliukų ir neištekėtų skystis.
- Nors dozuojamame skystyje gali būti burbuliukų, užtepimo metu jie išnyks ir neturės įtakos produkto efektyvumui.

### 3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

- Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
- Nenaudojamą produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
- Produktą būtina saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams.
- Jei nenaudojamas produktas laikomas šaldytuve, prieš naudojimą produktą reikia palaikyti ilgiau kaip 15 minučių kambario temperatūroje, kitaip dozuojant gali ištekti per daug skysčio arba po naudojimo jis gali lėtai sunktis iš indo. Jei taip nutiko, prieš naudodami nuvalykite skysčio perteklių marle.

## V. KOMPONENTAI

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

### Sudedamosios dalys

Pagrindinės sudedamosios dalys  
Vanduo  
10-metakriloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP)  
Trietanolaminas  
Polietilenglikolis  
Stabilizatorius  
Dažikliai

## VI. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

### A. STANDARTINIS APDOROJIMAS I

[1] Užterštoms stiklo keramikos, cirkonio, dervos restauracijoms, metalo restauracijoms ir pluoštiniais kaiščiams valyti po matavimo burnoje.

#### A-1 Sukibimo paviršiaus valymas

- Įpilkite reikiamą produkto kiekį į maišymo indo šulinėlį.
- Po tinkamumo bandymo ilgiau nei 10 sekundžių trynimo judesiu tepkite produktą ant restauracijos sukibimo paviršiaus aplikavimo teptuku.
- Skalaukite vandeniu, kol produkto spalva bus pašalinta nuo restauracijos sukibimo paviršiaus.
- Gerai išdžiovinkite visą sukibimo paviršių švelnia oro be alyvos srove.

#### A-2 Cementavimas

- Cementuokite protezinę restauraciją naudodami odontologinį cementą, atsižvelgdami į jo naudojimo instrukciją.

### B. Standartinis apdorojimas II

[2] Užterštiems paruoštiems dantims (ertmėms, šaknų kanalams ir dantų atramoms) ir implantų atramoms valyti.

#### B-1 Paruošto danties / atramos kondicionavimas

Jei cementuojate protezinę restauraciją, pašalinkite laikinąjį sandarinimo medžiagą ir laikinąjį cementą įprastu būdu, nuvalykite paruoštą dantį / atramą naudodami drėgmės kontrolės priemonę.

#### B-2 Paruošto danties / atramos valymas

- Įpilkite reikiamą produkto kiekį į maišymo indo šulinėlį.
- Ilgiau nei 10 sekundžių trynimo judesiu tepkite produktą ant užteršto paruošto danties / atramos aplikavimo teptuku.
- Skalaukite vandeniu, kol produkto spalva bus pašalinta nuo restauracijos sukibimo paviršiaus.
- Gerai išdžiovinkite visą sukibimo paviršių švelnia oro be alyvos srove.

#### B-3 Klijavimas / cementavimas

- Naudokite odontologinį surišiklį arba odontologinį cementą atsižvelgdami į naudojimo instrukciją.

### [GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodymais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

### [PASTABA]

- Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminytis, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.
- Saugos ir klinikinį savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076CleanerDJ

### [PASTABA]

„KATANA“ yra „NORITAKE CO., LIMITED“ registruotasis prekės ženklas arba prekės ženklas.