DEUTSCH

Produktbeschreibung / Indikation

Visalys® Tooth Primer ist ein selbstätzender Einkomponenten-Primer mit sauren Monomeren (10-MDP) für den adhäsiven Verbund von Visalys® CemCore und Visalys® Core zur Zahnhartsubstanz. Der Primer kann ohne zusätzliche Ätzung oder nach selektiver Ätzung des Schmelzes angewendet werden. Visalys® Tooth Primer nicht lichthärten. Visalys® Tooth Primer ist frei von Bisphenol A und dessen Derivaten.

Anwendungsgebiete

Zahnhartsubstanz-Primer zur definitiven Befestigung von:

- Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers und Adhäsivbrücken in Kombination mit Visalys® CemCore
- Wurzelstiften in Kombination mit Visalys® CemCore und Visalys® Core
- indirekten Stumpfaufbauten in Kombination mit Visalys® CemCore

Zahnhartsubstanz-Primer zum Aufbau eines adhäsiven Verbunds mit Visalys® CemCore und Visalys® Core zur Erstellung von:

- adhäsiven Stumpfaufbauten

Kontraindikationen

Bei bekannter Allergie gegen Methacrylatmonomere, insbesondere HEMA, oder andere Inhaltsstoffe von Visalys® Tooth Primer.

Bei nicht ausreichenden Möglichkeiten einer sicheren Trockenlegung.

Warnhinweise

Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen auf das Produkt nicht ausgeschlossen werden. Sensibilisierung durch Hautkontakt / Schleimhautkontakt ist möglich.

Die Verwendung von Wasserstoffperoxidlösungen, eugenolhaltigen Materialien oder eisenhöjlsulfathaltigen Retraktionsmitteln kann die Haftung beeinträchtigen.

Bei vitalen Zähnen sind pulpanahe Areale ggf. mit einem geeigneten Pulpa- / Dentinschutz zu versorgen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

Das Material nicht verschlucken. Nach versehentlichem Verschlucken: Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden bei Verwendung Arzt konsultieren.

Geeignete Schutzmaßnahmen (z. B. Tragen von Handschuhen oder einer Schutzbrille) ergreifen. Haut- und Schleimhautkontakt mit dem Material vermeiden.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches Ausspülen mit Augenspülwasser oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden verzüglich einen Arzt aufsuchen.

Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da eine bleibende Schädigung der Kleidung nicht ausgeschlossen werden kann.

Scheinheiligstebläter finden Sie auch unter www.kettenbach.de.

Allgemeine Hinweise

Bei einer Kühlschranklagerung muss das Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur erreicht haben.

Der Visalys® Tooth Primer ist ausschließlich zur Vorbehandlung der natürlichen Zahnhartsubstanz und nicht für die Oberflächenbehandlung von prothetischen Restaurationen. Die Oberflächenbehandlung von indirekten Stumpfaufbauten (mit anderen Materialien als Visalys® CemCore / Visalys® Core) und die Oberflächenbehandlung von Implantat-Abutments vorgesehen.

Den Visalys® Tooth Primer nur in Verbindung mit Visalys® CemCore und Visalys® Core verwenden.

Anwendung als Zahnhartsubstanz-Primer zur Befestigung mit Visalys® CemCore

Der Visalys® Tooth Primer ist ein selbstätzender Primer und kann daher ohne zusätzliche Phosphorsäure-Ätzung angewendet werden. Nur bei der Befestigung von Veneers und Adhäsivbrücken und bei unbeschliffenem Schmelz ist eine selektive Phosphorsäure-Ätzung des Schmelzes notwendig. Abhängig von den klinischen Verhältnissen kann wahlweise auch in anderen Fällen eine selektive Ätzung durchgeführt werden. Das Ätzgel entsprechend der Gebrauchsinformation des jeweiligen Herstellers verwenden.

1. Nach der Einprobe der Restauration müssen Speichel, Blut und gegf. Reste der Visalys® CemCore Try In Paste von den Hartflächen der Zahnhartsubstanz mit Wasserspray entfernt und die Oberflächen anschließend trocken gehalten werden. Die Hartflächen müssen frei von Verunreinigungen sein. Es empfiehlt sich eine Trockenpartie mit Kofferdam.
2. Visalys® Tooth Primer in eine Vorlagescheibe tropfen. Ein Lichtschutz ist nicht notwendig, Primer Flaschen nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.
3. Visalys® Tooth Primer mit einem gewegenen Applikator auf die gesamte Hartfläche der Zahnoberfläche auftragen und 20 Sek. einmassieren. Nach Aufträgen des Tooth Primers direkt mit der weiteren Bearbeitung beginnen. Mögliche Überschüsse können mit einem Wattepeller entfernt und mit Luft verblasen werden. Anschließend mit einem sanften, ölfreien Luftstrom trocknen. Der vorgelegte Primer sollte innerhalb von 5 Min. verarbeitet werden, da Inhaltsstoffe verdunsten können.

Anschließend muss Visalys® CemCore entsprechend der Gebrauchsinformation des Produkts angewendet werden.

Hinweis

Bei der Befestigung auf einem Implantat-Abutment oder auf einem indirekten Stumpfaufbau müssen zwingend die Angaben des jeweiligen Materialherstellers berücksichtigt werden. Die gesamten Hartflächen des Abutments/Stumpfaufbaus, abhängig vom Material, wie „Verbindung der Restauration" in der Gebrauchsinformation von Visalys® CemCore beschrieben, entsprechend vorbehandeln, sofern in der Gebrauchsinformation des entsprechenden Materialherstellers nichts anderes vorgeschrieben ist.

Emergenzprofile und ggf. Schraubenkanäle müssen durch geeignete Maßnahmen (z. B. Wachs-, Silikonabdeckung) geschützt werden.

Befestigung von Wurzelstiften (Visalys® CemCore und Visalys® Core) und indirekten Stumpfaufbauten (Visalys® CemCore)

1. Den Wurzelkanal, Wurzelstift oder indirekten Stumpfaufbau entsprechend den Gebrauchsinformationen der jeweiligen Hersteller vorbereiten.
2. Die gesäuberten und getrockneten Oberflächen des Wurzelkanals, des koronalen Dentins und ggf. der Schmelzzantelle vollständig mit dem Visalys® Tooth Primer benetzen und 20 Sek. einmassieren. Überschüsse mit einer Papierspitze aus dem Wurzelkanal entfernen und alle Oberflächen mit einem sanften Luftstrom trocknen.
3. Visalys® CemCore oder Visalys® CemCore entsprechend der Gebrauchsinformation des Produkts applizieren und den Wurzelstift oder indirekten Stumpfaufbau (nur Visalys® CemCore) befestigen.
4. Den Aufbau des Stumpfes, wie unter „Verwendungsweise zum Stumpfaufbau" in der Gebrauchsinformation von Visalys® CemCore oder von Visalys® Core beschrieben, durchführen.

Anwendungshinweise als Zahnhartsubstanz-Primer zum Stumpfaufbau

1. Für ein sauberes und trockenes Arbeitsfeld (Kofferdam) während der gesamten Anwendung sorgen.
2. Wahlweise kann eine selektive Phosphorsäureätzung des Schmelzes vorgenommen werden.
5. Visalys® Tooth Primer in eine Vorlageschale tropfen. Ein Lichtschutz des Primers ist nicht notwendig.
6. Visalys® Tooth Primer mit einem gewegenten Applikator auf die gesamte Hartfläche des Stumpfs oder der Kavität auftragen und 20 Sek. einmassieren. Mögliche Überschüsse können mit einem Wattepeller entfernt und mit Luft verblasen werden. Anschließend mit einem Luftstrom trocknen. Der vorgelegte Primer sollte innerhalb von 5 Min. verarbeitet werden, da Inhaltsstoffe verdunsten können.
7. Den Aufbau des Stumpfes wie unter „Verwendungsweise zum Stumpfaufbau" der Gebrauchsinformation von Visalys® CemCore oder der Gebrauchsinformation von Visalys® Core beschrieben, durchführen.

Reinigung und Desinfektion

Die Visalys® Tooth Primer Flasche kann durch Wischdesinfektion mit nicht-oxidierenden Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

Desinfektion der Flasche gemäß den nationalen Leitlinien.

Praxisbüchle Hygienemaßnahmen beachten.

Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Bis zur ersten Verwendung muss das Produkt im Kühlschrank bei 2 °C / 36 °F – 8 °C / 46 °F gelagert werden.

Nach der ersten Verwendung muss der Visalys® Tooth Primer innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden. Die Flasche nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen. Bei einer Kühlschranklagerung muss das Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur erreicht haben.

Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile des Visalys® Tooth Primers sind Wasser, saures Adhäsivmonomer (10-MDP) und HEMA.

Entsorgung

Vollständig entleerte Flaschen können gemäß den regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Warenzeichen

Visalys® Tooth Primer, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® CemCore und Visalys® Core sind registrierte Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co. KG.

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den deutschen Gebrauch durch Fachpersonal.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Schäden aufgrund der Verwendung des Produkts, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Verstoß, handelt.

Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer der Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 16. September 2020

ENGLISH

Product Description / Indication

Visalys® Tooth Primer is a self-etching single-component primer with acidic monomers (10-MDP) for adhesive bonding of Visalys® CemCore and Visalys® Core to the dental hard substance. The primer can be applied without additional etching or after selective etching the enamel. Do not light cure Visalys® Tooth Primer. BPA or BPA precursors are not used in the manufacturing process of this device.

Indications for Use

For permanent cementation of tooth restorations:

- crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and adhesive bridges in combination with Visalys® CemCore
- root posts in combination with Visalys® CemCore and Visalys® Core
- indirect core build-ups in combination with Visalys® CemCore

For build-up adhesive bond to structure with Visalys® CemCore and Visalys® Core to fabricate:

- adhesive core build-ups

Contraindications

In the case of known allergies to methacrylate monomers, especially HEMA or other constituents of Visalys® Tooth Primer.

If there are no adequate means of ensuring drainage.

Warnings

Allergic reactions to the product cannot be ruled out in sensitive persons. Sensitization through contact with skin / mucous tissue is possible.

The use of hydrogen peroxide solutions, materials containing eugenol or retraction paste containing iron(III) sulfate can impair adhesion.

In the case of vital teeth, areas near the pulp may have to be treated with suitable pulp / dentin protection.

Keep out of reach for children.

Cautions

Do not use after the expiration date.

Do not swallow material. If the material is inadvertently swallowed: Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Take the appropriate protective measures (e.g. wear gloves or safety glasses). Avoid contact of skin and mucous tissue with the material.

Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid contact with clothing, as permanent damage to clothes cannot be excluded.

Safety data sheets are available at www.kettenbach.com.

General Notes

Given refrigerator storage, the product has to have reached room temperature prior to use.

Visalys® Tooth Primer is only intended for pretreatment of natural dental hard substance primer and not for surface treatment of prosthetic restorations, surface treatment of indirect core build-ups (with material other than Visalys® CemCore / Visalys® Core) and surface treatment of implant abutments.

Only use Visalys® Tooth Primer in combination with Visalys® CemCore and Visalys® Core.

Use of Dental Hard Substance Primer for Luting with Visalys® CemCore

Visalys® Tooth Primer is a self-etching primer and can therefore be used without additional phosphoric acid etching. Only for luting of veneers and adhesive bridges and with uncut enamel selective phosphoric acid etching of the enamel is necessary. Depending on the clinical conditions, in other cases selective acid etching may be optionally performed too. Use the etching gel according to the instructions for use of the relevant manufacturer.

1. Following the try-in of the restoration, saliva, blood and any residues of the Visalys® CemCore Try In Paste must be removed from the adhesive surfaces of the dental hard substance using water spray and then keep the surfaces dry. The adhesive surfaces must be free of contamination. A rubber dam is recommended for a dry operating field.
2. Drop Visalys® Tooth Primer into a preparation tray. Light protection is not necessary. Close primer bottles carefully after each use.
3. Apply Visalys® Tooth Primer to the entire adhesive surface using a suitable applicator and rub in for 20 sec. After applying the Tooth Primer, start with the further processing immediately. Any excess can be removed with a cotton pellet and blown off with air. Then dry with a gentle, oil-free jet of air. The prepared primer should be processed within 5 min., as constituents can evaporate.

Visalys® CemCore must then be applied according to the instructions for use of the product.

Note

For cementation on an implant abutment or on an indirect core build-up, the specifications of the respective material manufacturer must always be considered.

Pretreat the entire adhesive surfaces of the abutment / core build-up dependent on the material, as described under "Pretreatment of the restoration" in the Visalys® CemCore instructions for use, unless prescribed otherwise in the relevant material manufacturer's instructions for use.

The emergence profiles and screw channels, as applicable, must be protected by suitable measures (e.g. wax, silicone covers).

Cementation of root posts (Visalys® CemCore and Visalys® Core) and indirect core build-ups (Visalys® CemCore)

1. Prepare the root canal, root post or indirect core build-up according to the instructions for use from the relevant manufacturer.
2. Wetten the cleaned and dried surfaces of the root canal, the coronal dentin and the enamel parts, as applicable, completely with Visalys® Tooth Primer and rub in for 20 sec. Remove excess from the root canal with a paper tip and dry all surfaces with a gentle jet of air.
3. Apply Visalys® CemCore or Visalys® CemCore according to the instructions for use of the product and cement the root post or indirect core build-up (only Visalys® CemCore).
4. Perform the build-up of the core as described under "Instructions for use for core build-up" from the Visalys® CemCore or Visalys® Core instructions for use.

Application Instructions as Dental Hard Substance Primer for Core Build-Up

1. Clean and dry the cavity.
2. Areas close to the pulp must be protected with the appropriate means.
3. Ensure a clean and dry operating field (rubber dam) during the entire application.
4. Selective phosphoric acid etching of the enamel may be undertaken optionally.
5. Drop Visalys® Tooth Primer into a preparation tray. Light protection of the primer is not necessary.
6. Apply Visalys® Tooth Primer to the entire adhesive surface of the core or the cavity using a suitable applicator and rub in for 20 sec. Any excess can be removed with a cotton pellet and blown off with air. Then dry with a jet of air. The prepared primer should be processed within 5 min., as constituents can evaporate.
7. Perform the build-up of the core as described under "Instructions for use for core build-up" from the Visalys® CemCore Instructions for use or the Visalys® Core instructions for use.

Cleaning and Disinfection

The Visalys® Tooth Primer bottle can be cleaned with wipe disinfection using non-oxidizing disinfectants.

Disinfection of the bottle in accordance with national guidelines.

Observe standard practice hygiene measures.

Storage Conditions

Store dry, protected from sunlight. The product has to be kept in the refrigerator at 2 °C / 36 °F – 8 °C / 46 °F before first use.

After the first use, Visalys® Tooth Primer has to be used within 6 months. Avoid extreme temperatures. Given refrigerator storage, the product has to have reached room temperature prior to use.

Do not use after the expiration date.

Constituents

The main components of the Visalys® Tooth Primer are water, acidic monomer (10-MDP) and HEMA.

Disposal

The empty bottles can be disposed in the household rubbish.

Trademarks

Visalys® Tooth Primer, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® CemCore and Visalys® Core are registered trademarks of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Not all Kettenbach products are available in all countries.

For professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the legal basis asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development, which we reserve. This does not release the user of the products from the obligation to comply with and consider all recommendations and information in connection with any use of the product.

Updated: September 16, 2020

FRANÇAIS

Description du produit / Indication

Visalys® Tooth Primer est un primer mono-composant auto-mordançant à base de monomères acides (10-MDP) destiné à la liaison adhésive de Visalys® CemCore et de Visalys® Core à la substance dentaire dure.

Le primer peut être appliqué sans mordançage supplémentaire ou après mordançage sélectif de l'émail. Ne pas photopolymériser Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer est exempt de bisphénol A et de ses dérivés.

Indications

Primaire de substance dentaire dure pour la cimentation permanente de :

- Couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et bridges adhésifs en association avec Visalys® CemCore
- Tenons radiculaires en association avec Visalys® CemCore et Visalys® Core
- Reconstitutions corono-radiculaires indirectes en association avec Visalys® CemCore

Primaire de substance dentaire dure pour créer un joint adhésif avec Visalys® CemCore et Visalys® Core pour la fabrication :

- Reconstitutions corono-radiculaires adhésives

Contre-indications

En cas d'allergie connue aux monomères de méthacrylate, en particulier l'HEMA, ou à d'autres constituants de Visalys® Tooth Primer.

Absence de moyen adéquat d'assurer un drainage.

Attention

Des réactions allergiques au produit ne peuvent pas être écartées chez les personnes sensibles. Une sensibilisation par contact avec la peau et les muqueuses est possible.

L'utilisation de solutions de peroxyde d'hydrogène, de matériaux à base d'eugénol ou de pâte de rétraction à base de sulfate de fer (III) peut nuire à l'adhésion.

Dans le cas des dents vitales, les zones proches de la pulpe pourraient devoir être traitées avec une protection pulpaire / dentinaire adéquate.

Garder hors de portée des enfants.

Prudence

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

Ne pas avaler le matériau. En cas d'ingestion accidentelle du matériau : consulter un médecin en cas de survenue ou de persistance d'un problème.

Prendre les mesures de protection appropriées (p. ex. porter des gants ou des lunettes de sécurité). Éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec le matériau.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. Consulter un médecin en cas de survenue ou de persistance d'un problème.

Éviter tout contact avec les vêtements, puisque des dommages permanents aux vêtements ne peuvent pas être exclus.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site www.kettenbach.com.

Notes générales

En cas de conservation au réfrigérateur, le produit doit atteindre la température ambiante avant d'être utilisé.

Visalys® Tooth Primer est uniquement destiné au prétraitement de la substance dentaire dure naturelle et non pour le traitement de surface des restaurations prothétiques, le traitement de surface des reconstitutions indirectes de moignons (avec un matériau autre que Visalys® CemCore / Visalys® Core) et le traitement de surface des piliers implantaires.

Uniquement utiliser Visalys® Tooth Primer en association avec Visalys® CemCore et Visalys® Core.

Utiliser le primaire de substance dentaire dure pour cimenter avec Visalys® CemCore

Visalys® Tooth Primer est un primaire automordançant et peut donc être utilisé sans mordançage à l'acide phosphorique additionnel. Le mordançage sélectif de l'émail à l'acide phosphorique n'est nécessaire que dans le cas de la cimentation des facettes et des bridges adhésifs et avec un émail intact. En fonction des conditions cliniques, dans certains cas, un mordançage sélectif peut éventuellement être effectué. Utiliser un gel de mordançage conformément au mode d'emploi du fabricant concerné.

1. Après l'essai de la restauration, la salive, le sang et tous les résidus de Visalys® CemCore Try In Paste d'essai doivent être éliminés des surfaces adhésives de la substance dentaire dure avec un jet d'eau et les surfaces doivent rester maintenues sèches. Aucune surface adhésive ne doit présenter de contamination. Une digue en caoutchouc est recommandée pour obtenir un champ opératoire sec.
2. Déposer Visalys® Tooth Primer dans un plateau de préparation. Une protection contre la lumière n'est pas nécessaire. Fermer les flacons de primaire avec précaution après chaque utilisation.
3. Appliquer Visalys® Tooth Primer sur toute la surface adhésive avec un applicateur adéquat et bien frotter pendant 20 s. Après avoir appliqué Tooth Primer, poursuivre le traitement immédiatement. Tout excédent peut être éliminé avec un tampon en coton et expulsé à l'air. Sécher ensuite avec un léger jet d'air sans huile. Le primaire préparé doit être utilisé dans un délai de 5 min, puisque les constituants peuvent s'évaporer.

Visalys® CemCore doit alors être appliqué conformément au mode d'emploi du produit.

Note

Pour la cimentation sur pilier d'implant ou sur reconstitution corono-radiculaire indirecte, les spécifications du fabricant respectif du matériau doivent être toujours prises en compte.

Prétraiter toutes les surfaces adhésives du pilier / de la reconstitution corono-radiculaire en fonction du matériau, comme décrit dans « Prétraitement de la restauration » dans le mode d'emploi de Visalys® CemCore, sauf indication contraire dans le mode d'emploi du fabricant du matériau concerné.

Les profils d'émergence et les canaux à vis, le cas échéant, doivent être protégés par des moyens adaptés (p. ex. cire, capuchons en silicone).

Cimentation des tenons radiculaires (Visalys® CemCore et Visalys® Core) et des reconstitutions corono-radiculaires indirectes (Visalys® CemCore)

1. Préparer le canal radiculaire, le tenon radiculaire ou la reconstitution corono-radiculaire indirecte selon le mode d'emploi du fabricant concerné.
2. Humidifier complètement les surfaces sèchées et nettoyées du canal radiculaire, de la dentine coronaire et des parties d'émail, le cas échéant, avec Visalys® Tooth Primer et les frotter pendant 20 s. Éliminer l'excédent du canal radiculaire avec un embout en papier et sécher toutes les surfaces avec un léger jet d'air.
3. Appliquer Visalys® CemCore ou Visalys® CemCore conformément au mode d'emploi du produit et cimenter le tenon radiculaire ou la reconstitution corono-radiculaire indirecte (uniquement Visalys® CemCore).
4. Effectuer la reconstitution corono-radiculaire comme décrit dans « Mode d'emploi pour la reconstitution corono-radiculaire » du mode d'emploi de Visalys® CemCore ou Visalys® Core.

Instructions pour l'application comme primaire de substance dentaire dure pour la reconstitution corono-radiculaire

1. Nettoyer et sécher la cavité.
2. Les zones proches de la pulpe doivent être protégées par des moyens appropriés.
3. S'assurer d'avoir un champ opératoire propre et sec (digue en caoutchouc) pendant toute l'application.
4. Un mordançage sélectif de l'émail à l'acide phosphorique peut éventuellement être effectué.
5. Déposer Visalys® Tooth Primer dans un plateau de préparation. Une protection du primaire contre la lumière n'est pas nécessaire.
6. Appliquer Visalys® Tooth Primer sur toute la surface adhésive du moignon ou de la cavité avec un applicateur adapté et faire pénétrer pendant 20 s. Tout excédent peut être éliminé avec un tampon de coton et expulsé à l'air. Puis sécher avec un jet d'air. Le primaire préparé doit être utilisé dans un délai de 5 min, car les constituants peuvent s'évaporer.
7. Effectuer la reconstitution corono-radiculaire comme décrit dans « Mode d'emploi pour la reconstitution corono-radiculaire » du mode d'emploi de Visalys® CemCore ou Visalys® Core.

Nettoyage et désinfection

Le flacon de Visalys® Tooth Primer peut être nettoyé par désinfection par essuyage au moyen de désinfectants non oxydants.

Désinfection du flacon conformément aux réglementations nationales.

Respecter les mesures d'hygiène habituelles.

Conditions de stockage

Conserver au sec, à l'abri de la lumière solaire directe. Le produit doit être conservé au réfrigérateur à 2 °C / 36 °F – 8 °C / 46 °F avant la première utilisation.

Après la première utilisation, Visalys® Tooth Primer doit être utilisé dans un délai de 6 mois. Éviter les températures extrêmes. En cas de conservation au réfrigérateur, le produit doit atteindre la température ambiante avant d'être utilisé.

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

Constituants

Les principaux composants de Visalys® Tooth Primer sont l'eau, le monomère acide (10-MDP) et l'HEMA.

Élimination

Les flacons complétement vides peuvent être mis au rebut conformément aux prescriptions régionales.

Marques déposées

Visalys® Tooth Primer, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® CemCore et Visalys® Core sont des marques déposées de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Certains produits Kettenbach ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Pour une utilisation exclusive dans le domaine dentaire par un personnel spécialisé.

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités responsables.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH & Co. KG n'endosse aucune responsabilité concernant toute perte ou tout dégât découlant de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs, indépendamment de la base juridique invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la présélédition.

Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience en matière d'applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de nos connaissances et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits. Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation du produit.

Mise à jour : le 16 septembre 2020

NEDERLANDS

Productbeschrijving / Indicatie

Visalys® Tooth Primer is een zelfetsende componentprimer met zure monomeren (10-MDP) en is bedoeld voor de adhesieve bevestiging van Visalys® CemCore en Visalys® Core op harde tandweefsel. De primer kan worden aangebracht zonder extra etsbehandeling of na selectief etsen van het glazuur. Visalys® Tooth Primer bevat geen bisfenol A of derivaten ervan.

Indicaties

Primer voor hard tandweefsel voor de permanente cementering van:

- kronen, bruggen, inlays, onlays, veneers en adhesiefbruggen in combinatie met Visalys® CemCore
- wortelstiften in combinatie met Visalys® CemCore en Visalys® Core
- indirecte stompbouwen in combinatie met Visalys® CemCore

Primer voor hard tandweefsel voor een adhesieve hechting met Visalys® CemCore en Visalys® Core ten behoeve van:

- adhesieve stompbouwen

Contra-indicaties

In het geval van bekende allergieën voor methacrylatmonomeren, in het bijzonder HEMA, of andere bestanddelen van Visalys® Tooth Primer.

Als geode drainage niet van worden gegarandeerd.

Pas op

Allergische reacties bij overgevoelige personen kunnen niet worden uitgesloten. Sensibilisatie door middel van contact met de huid / slijmvliezen is mogelijk.

Het gebruik van oplossingen met waterstofperoxide, materialen die eugenol bevatten of retractiepasta's met ijzer(III)sulfaat kan de hechting verminderen.

Bij vitale gebitselementen moeten plaatsen in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikte pulpa- / dentinebescherming.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Waarschuwingen

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Materiaal niet doorslikken. Als het materiaal per ongeluk wordt doorgeslikt: Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Neem passende beschermingsmaatregelen (dragen bijv. handschoenen of een veiligheidsbril). Huid- en slijmvliescontact met materiaal met de huid en de slijmvliezen.

Vermijd contact met de ogen. Bij onbedoeld contact met de ogen: direct en grondig uitspoelen met een oogspoeling of water. Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Vermijd contact met kleding, aangezien permanente schade aan kleding niet kan worden uitgesloten.

Kijk voor veiligheidsinformatiebladen op www.kettenbach.com.

Algemene opmerkingen

Als het product gekoeld is bewaard, moet het vóór gebruik eerst op kamertemperatuur komen.

Visalys® Tooth Primer is alleen bedoeld voor het voorbehandelen van natuurlijke harde gebitsweefsels en niet voor oppervlaktebehandeling bij prothetische restaura es, oppervlaktebehandelingen bij indirecte stompbouwen (met andere materialen dan Visalys® CemCore / Visalys® Core) of oppervlaktebehandelingen Hr Koertbij implantaatabutments.

Gebruik Visalys® Tooth Primer alleen in combinatie met Visalys® CemCore en Visalys® Core.

Gebruik van de primer voor hard tandweefsel voor de cementering met Visalys® CemCore

Visalys® Tooth Primer is een zelfetsende primer en kan daarom worden gebruikt zonder extra te etsen met fosforzuur. Alleen voor het bevestigen van veneers en adhesiefbruggen en bij niet geslepen glazuur is selectief etsen van het glazuur met fosforzuur noodzakelijk. Al naar gelang de klinische omstandigheden kan ook in andere gevallen worden gekozen voor selectief zuuretsen. Gebruik de etsgel conform de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

1. Na het inpassen van de restauratie, moeten speeksel, bloed en eventueel aanwezige restanten van de Visalys® CemCore Try In Paste die voor het inpassen is gebruikt met behulp van waterspray van de hechtvlakken van het harde tandweefsel worden verwijderd. Zorg dat de oppervlakken droog blijven. De hechtvlakken moeten vrij zijn van contaminatie. Voor een droog werkgebied wordt een cofferdam aangeraden.
2. Druppel Visalys® Tooth Primer in een preparatieschaaltje. Beschermen tegen licht is niet noodzakelijk. Sluit de primerflesjes zorgvuldig na elk gebruik.
3. Breng Visalys® Tooth Primer aan op het gehele hechtvlak met behulp van een geschikte applicatie en wrijf 20 sec. in. Begin na het aanbrengen van de primer direct met de verdere bewerking. Overtollig material kan worden verwijderd met een wattebolletje en met lucht. Droog daarna met een zachte stroom olievrije lucht. Deze bereidende primer moet binnen 5 min. worden verwerkt, aangezien de bestanddelen kunnen verdampen.

Breng vervolgens Visalys® CemCore aan conform de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende product.

Opmerking

Voig voor het cementeren op een implantaatabutment of een indirecte stompbouw de specificaties van de desbetreffende fabrikant van het materiaal op.

Behandel alle hechtvlakken van het abutment / de stompopbouw afhankelijk van het materiaal, zoals beschreven onder "Voorbehandeling van de restauratie" in de gebruiksaanwijzing van Visalys® CemCore, tenzij anders voorgeschreven in de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant van het materiaal.

De emergentieprofielen en schroefkanalen moeten, waar van toepassing, worden beschermd met behulp van passende maatregelen (bijv. afdekking met was, silicoon).

Cementeren van wortelstiften (Visalys® CemCore en Visalys® Core) en indirecte stompopbouwen (Visalys® CemCore)

1. Prepareer het wortelkanaal, de wortelstift of de indirecte stompopbouw conform de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.
2. Bevochtig de gereinigde en droge wortelkanaalvlakken van het wortelkanaal, het kroondentine of de glazuurgedeelten, waar van toepassing, volledig met Visalys® Tooth Primer en wrijf het 20 sec. in. Verwijder overtollig materiaal uit het wortelkanaal met een paperpunt en droog alle oppervlakken voorzichtig met lucht.
3. Breng Visalys® CemCore of Visalys® Core aan conform de gebruiksaanwijzing van het product en bevestig de wortelstift of de indirecte stompopbouw (alleen Visalys® CemCore).
4. Voer de opbouw van de stomp uit zoals beschreven onder 'Instructies voor het aanbrengen bij een stompopbouw' in de gebruiksaanwijzing van Visalys® CemCore of Visalys® Core.

Instructies voor het aanbrengen als primer voor hard tandweefsel voor een stompopbouw

1. Reinig en droog de cavitei.
2. Bescherm plaatsen in de buurt van de pulpa op de juiste manier.
3. Zorg tijdens het aanbrengen steeds voor een schoon en droog werkgebied (cofferdam).
4. Optioneel kan gebruik worden gemaakt van selectief etsen van het glazuur met behulp van fosforzuur.
5. Druppel Visalys® Tooth Primer in een preparatieschaaltje. Beschermen van de primer tegen licht is niet noodzakelijk.
6. Breng Visalys® Tooth Primer op het gehele hechtvlak van de stomp aan met behulp van een geschikte applicatie en wrijf het 20 sec. in. Overtollig materiaal kan worden verwijderd met een wattebolletje en met lucht. Droog het daarna met lucht. De geïprepareerde primer moet binnen 5 min. worden verwerkt, aangezien de bestanddelen kunnen verdampen.
7. Voer de opbouw van de stomp uit zoals beschreven onder 'Instructies voor het aanbrengen bij een stompopbouw' in de gebruiksaanwijzing van Visalys® CemCore of Visalys® Core.

Reiniging en desinfectie

Het flesje met Visalys® Tooth Primer kan worden gereinigd door middel van wisdesinfecte met behulp van niet-oxiderende desinfectiemiddelen.

Desinfecteer het flesje volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

Houd u hierbij aan de standaardhygiënemaatregelen voor tandartspraktijken.

Bewaaromstandigheden

Droog bewaren, beschermen tegen zonlicht. Het product moet vóór eerste gebruik gekoeld worden bewaard bij 2 °C / 36 °F – 8 °C / 46 °F.

Nadat Visalys® Tooth Primer voor het eerst is gebruikt, moet het binnen 6 maanden worden opgebruikt. Vermijd extreme temperaturen. Als het product gekoeld is bewaard, moet het vóór gebruik eerst op kamertemperatuur komen.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bestanddelen

De belangrijkste bestanddelen van Visalys® Tooth Primer zijn water, zure monomer (10-MDP) en HEMA.

Afvalverwijdering

Volledig lege flessen kunnen worden afgevoerd volgens de regionale voorschriften.

Handelsmerken

Visalys® Tooth Primer, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® CemCore en Visalys® Core zijn geëgendomerkte handelsmerken van Kettenbach GmbH & Co. KG.

Opmerking

Niet alle producten van Kettenbach zijn in alle landen verkrijgbaar.

Alleen voor professioneel gebruik.

Bij ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met het product, verzoeken wij u om direct contact op te nemen met de fabrikant en de verantwoordelijke instanties.

Beperkte aansprakelijkheid

Behalve waar dit wettelijk verboden is, is Kettenbach GmbH & Co. KG niet aansprakelijk voor verlies of schade voortvloeiend uit dit product, ongeacht of het daarbij gaat om directe, indirecte, bijzondere of bijkomende schade of om gevolgschade, ongeacht de juridische grondslag, inclusief garantie, contract, nalatigheid of risicoaansprakelijkheid.

De informatie over Kettenbach-producten is gebaseerd op uitgebreid onderzoek naar en ervaring met applicatietechnologie. Resultaten worden naar beste weten verschaft, behoudens technische wijzigingen in het kader van productontwikkeling.

Gebruikers moeten echter alle aanbevelingen en informatie in verband met het gebruik van het product in acht nemen en opvolgen.

Bijgewerkt: 16 september 2020

РУССКИЙ

Описание продукта / показания к применению

Visalys® Tooth Primer представляет собой саморотравливающий однокомпонентный праймер с кислотными мономерами (10-MDP) для адгезивной фиксации Visalys® CemCore и Visalys® Core к твёрдым тканям зуба. Праймер может использоваться без дополнительного протравливания или после селективного травления эмали. Не допускается

Kettenbach ürünleri hakkındaki bilgiler, kapsamlı araştırmalara ve uygulama teknolojisindeki deneyimlere dayanmaktadır. Sonuçlar mevcut bilgilerimiz dahilinde olup ürün geliştirmeye yönelik teknik değişikliklere tabidir. Ancak kullanıcılar ürünün herhangi bir şekilde kullanımıyla ilgili tüm önerilere ve bilgilere uymalı ve bunları dikkate almalıdır.

Güncelleme: 16 Eylül 2020

PORTUGUÊS

Descrição do produto/Indicação

Visalys® Tooth Primer é um primer autocondicionante monocomponente com monómeros ácidos (10-MDP) para a ligação adesiva de Visalys® CemCore e Visalys® Core à substância dura do dente. O primer pode ser aplicado sem condicionamento adicional ou após condicionamento seletivo do esmalte. Visalys® Tooth Primer não é fotopolimerizável. Visalys® Tooth Primer é livre de bisfenol-A e de seus derivados.

Indicações de uso

Primer para a substância dura do dente para cimentação permanente de:

- coroas, pontes, inlays, onlays, facetas e pontes adesivas em combinação com Visalys® CemCore
- núcleos radiculares em combinação com Visalys® CemCore e Visalys® Core

Primer para a substância dura do dente para criar uma ligação adesiva com Visalys® CemCore e Visalys® Core para construir:

- núcleos de preenchimento adesivo

Contraindicações

Em caso de alergia conhecida aos monómeros de metacrilato, especialmente HEMA ou outros componentes de Visalys® Tooth Primer.

Se não houver meios adequados de assegurar a drenagem.

Advertências

Reações alérgicas ao produto não podem ser descartadas em pessoas sensíveis. É possível a sensibilização através do contato com a pele / mucosa.

O uso de soluções de peróxido de hidrogênio, materiais contendo eugenol ou pasta de afustamento contendo sulfato de ferro(II) podem prejudicar a adesão.

Em caso de dentes vitais, as áreas próximas à polpa devem ser tratadas com protegendo dentino / pulpar adequada.

Manter fora do alcance de crianças.

Medidas de precaução

Não usar após a data de validade.

Não ingerir o material. Se o material for ingerido acidentalmente: consultar um médico ou problemas surgirem ou persistirem.

Tomar as medidas de proteção apropriadas (por ex., usar luvas ou óculos de proteção). Evitar o contato da pele e mucosa com o material.

Evitar contato com os olhos. Se houver contato acidental com os olhos: lavar imediatamente e abundantemente com ducha oftálmica ou água. Consultar um médico se problemas surgirem ou persistirem.

Evitar contato com as roupas, uma vez que não podem ser excluídos danos permanentes às roupas.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.kettenbach.com.

Observações gerais

Tendo em conta o armazenamento em refrigerador, o produto deve ter alcançado a temperatura ambiente antes do uso.

O Visalys® Tooth Primer se destina apenas ao pré-tratamento da substância dura do dente natural, e não ao tratamento da superfície de restaurações protéticas, ao tratamento da superfície de núcleos de preenchimento indireto (com materiais diferentes de Visalys® CemCore / Visalys® Core) e ao tratamento da superfície de pilares de implante.

Usar apenas Visalys® Tooth Primer em combinação com Visalys® CemCore e Visalys® Core.

Usar o primer de substância dura do dente para cimentação com Visalys® CemCore

Visalys® Tooth Primer é um primer autocondicionante, e desta forma pode ser usado sem condicionamento adicional com ácido fosfórico. O condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico apenas é necessário com a cimentação de facetas e pontes adesivas e com esmalte íntegro. Dependendo das condições clínicas, o condicionamento seletivo com ácido pode ser realizado opcionalmente em outros casos também. Usar o gel de condicionamento de acordo com as instruções de uso do fabricante correspondente.

1. Após a prova da restauração, a saliva, o sangue, e outros resíduos de Visalys® CemCore Try In Paste de prova devem ser removidos das superfícies adesivas da substância dura do dente utilizando jato de água e, em seguida, manter as superfícies secas. As superfícies adesivas devem estar livres de contaminação. Um dique de borracha é recomendado para um campo de operação seco.
2. Colocar Visalys® Tooth Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger da luz. Fechar o frasco de primer cuidadosamente após cada uso.
3. Aplicar Visalys® Tooth Primer em toda a superfície adesiva da superfície utilizando um aplicador adequado e friccionar por 20 s. Após aplicar o Tooth Primer, iniciar o processamento adicional imediatamente. Qualquer excesso pode ser removido com uma bolinha de algodão e soprado com jato de ar. Em seguida secar com um suave jato de ar isento de óleo. O primer preparado deve ser processado dentro de 5 min., pois seus componentes podem evaporar.

Visalys™ CemCore deve ser aplicado de acordo com as instruções de uso do produto.

Nota

Para cimentação de um pilar de implante ou de um núcleo de preenchimento indireto, as especificações do fabricante do respectivo material sempre devem ser consideradas.

Executar o pré-tratamento de todas as superfícies adesivas do pilar / núcleo de preenchimento dependendo do material, como descrito em "Pré-tratamento da restauração" nas instruções de uso de Visalys® CemCore, a não ser que seja prescrito de outra maneira nas instruções de uso do fabricante de material relevante.

Os perfis de emergência e ex canais do parafuso, quando aplicável, devem ser protegidos por medidas adequadas (por ex., cera, protegida de silicone).

Cimentação de núcleos radiculares (Visalys® CemCore e Visalys® Core) e núcleos de preenchimento indireto (Visalys® CemCore)

1. Preparar o canal radicular, núcleo radicular ou núcleo de preenchimento indireto de acordo com as instruções do uso do fabricante relevante.
2. Umedecer as superfícies limpas e secas do canal radicular, da dentina coronária e das partes de esmalte, quando aplicável, completamente com Visalys® Tooth Primer e friccionar por 20 s. Remover o excesso do canal radicular com uma ponta de papel absorvente e secar todas as superfícies com um jato de ar suave (sem de óleo.
3. Aplicar Visalys® CemCore ou Visalys® Core de acordo com as instruções de uso do produto e cimentar o núcleo radicular ou núcleo de preenchimento indireto (apenas Visalys® CemCore).
4. Realizar o preenchimento do núcleo como descrito nas "Instruções de uso para núcleo de preenchimento" de Visalys® CemCore ou Visalys® Core.

Instruções de aplicação como primer da substância dura do dente para núcleo de preenchimento

1. Limpar e secar o preparo cavitário.
2. As áreas próximas à polpa devem ser protegidas com meios apropriados.
3. Assegurar que o campo de operação (dique de borracha) esteja limpo e seco durante toda a aplicação.
4. O condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico pode ser realizado opcionalmente.
5. Colocar Visalys® Tooth Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger o primer da luz.
6. Aplicar Visalys® Tooth Primer em toda a superfície adesiva do núcleo ou do preparo cavitário usando um aplicador adequado e friccionar por 20 s. Qualquer excesso pode ser removido com uma bolinha de algodão e um jato de ar. Em seguida secar com um jato de ar. O primer preparado deve ser processado dentro de 5 min., uma vez que os constituintes podem evaporar.
7. Realizar o preenchimento do núcleo como descrito nas "Instruções de uso para núcleo de preenchimento" de Visalys® CemCore ou Visalys® Core.

Limpeza e desinfecção

O frasco de Visalys® Tooth Primer pode ser limpo com desinfecção por limpeza com desinfetantes não oxidantes.

Desinfecção do frasco de acordo com as orientações nacionais.

Observar a prática padrão de medidas de higiene.

Condições de armazenamento

Armazenar em local seco, protegido da luz do sol. O produto deve ser mantido no refrigerador em temperatura de 2°C / 36°F – 8°C / 46°F antes do primeiro uso.

Após o primeiro uso, Visalys® Tooth Primer deve ser utilizado dentro de 6 meses. Evitar temperaturas extremas. Tendo em conta o armazenamento em refrigerador, o produto deve ter alcançado a temperatura ambiente antes do uso.

Não usar após a data de validade.

Componentes

Os principais componentes de Visalys® Tooth Primer são água, monómero ácido (10-MDP) e HEMA.

Eliminação

Frascos completamente esvaziados podem ser descartados conforme os regulamentos regionais.

Marcas registradas

Visalys® Tooth Primer, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® CemCore e Visalys® Core são marcas registradas da Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Nem todos os produtos Kettenbach estão disponíveis em todos os países.

Apenas para uso profissional.

Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre imediatamente em contato com o fabricante e a autoridade responsável.

Limitação de responsabilidade

Exceto onde proibido por lei, a Kettenbach GmbH & Co. KG não será responsável por quaisquer perdas ou danos decorrentes deste produto, seja um dano direto, indireto, especial, acidental ou consequente, independente da base jurídica alegada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

Os dados sobre os produtos de Kettenbach baseiam-se em extensa pesquisa e experiência na aplicação da tecnologia. Oferecemos recomendações de acordo com o melhor de nosso conhecimento, mas reservamo-nos o direito a alterações técnicas no desenvolvimento do produto. No entanto, os usuários devem respeitar e considerar todas as recomendações e informações relacionadas a qualquer utilização do produto.

Atualização: 16 de setembro de 2020

IMPORTADOR
EMERGO BRAZIL IMPORT
IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503
Água Branca, São Paulo, SP

CEP: 05001-200, CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-Mail: brazilvigilance@ul.com
Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins
CRF: 42415

Visalys® Tooth Primer Anvisa n°: 80117589026

Distribuído no Brasil exclusivamente por:
ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ n°: 62.265.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantovanelli, 2121,
Jd. Panoram, Indaiatuba, SP
CEP: 13340-350

MADE IN ALEMANHA

POLSKI

Opis produktu/Wskazania

Visalys® Tooth Primer to samowytrawiający, jednoskładnikowy primer z monomerami kwasowymi (10-MDP), umożliwiający utworzenie wiązania adhezyjnego między materiałami Visalys® CemCore i Visalys® Core a twardą tkanką zęba. Primer można nakładać bez przeprowadzania dodatkowego wytrawiania lub po wybiórczym wytrawianiu szkliwa. Visalys® Tooth Primer nie jest światłoutwardzalny. Visalys® Tooth Primer nie zawiera bisfenolu A ani jego pochodnych.

Wskazania do stosowania

Do ostatecznego cementowania na tkankach twardych zęba:

- koron, mostów, wypełnień typu inlay i onlay, licówek i mostów adhezyjnych w połączeniu z materiałem Visalys® CemCore
- rdzeniów koronowych w połączeniu z materiałem Visalys® CemCore lub Visalys® Core
- pośrednich odbudowy zrębu w połączeniu z materiałem Visalys® CemCore

Jako primer do tkanek twardych zęba umożliwiający uzyskanie wiązania adhezyjnego z materiałami Visalys® CemCore i Visalys® Core do wykonania:

- adhezyjnych odbudów zrębu

Przeciwwskazania

W przypadku stwierdzonej alergii na monomery metakrylanu, w szczególności na monomer HEMA, lub inne składniki primera Visalys® Tooth Primer.

W przypadku, gdy nie ma możliwości zapewnienia odpowiedniego osuszenia.

Ostrzeżenia

U osób wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia reakcji alergicznych na produkt. Istnieje możliwość wystąpienia uczulenia na skutek kontaktu ze skórą / błoną śluzową.

Użycie roztworów nadtlenku wodoru, materiałów zawierających eugenol lub pasty retrakcyjnej zawierającej siarczan żelaza(III) może osłabiać właściwości adhezyjne.

W przypadku żywych zębów koniecznie może być pokrycie obszarów w pobliżu miazgi zęba odpowiedniemi środkami do ochrony miazgi / pulpy.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Uwaga

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Nie połykać materiału. W przypadku nieumyślnego połknięcia materiału: Zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się lub utrzymywania się problemów.

Zastosować odpowiednie środki ochronne (np. nosić rękawice lub okulary ochronne). Unikać kontaktu skóry / śluzówki z materiałem.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami: natychmiast dokładnie przepłukać oczy środkiem do płukania oczu lub wodą. Zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się lub utrzymywania się problemów.

Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ nie można wykluczyć nieodwracalnego uszkodzenia tkaniny.

Karty charakterystyki substancji są dostępne na stronie www.kettenbach.com.

Wskazówki ogólne

W przypadku przechowywania w lodówce przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową.

Visalys® Tooth Primer jest przeznaczony wyłącznie do obróbki wstępnej naturalnych tkanek twardych zęba, a nie do obróbki powierzchni uzupełnień protetycznych, obróbki powierzchni pośredniej odbudowy zrębu (materiałów innych niż Visalys® CemCore / Visalys® Core) oraz obróbki powierzchni łączników implantów.

Primera Visalys® Tooth Primer należy używać wyłącznie w połączeniu z materiałami Visalys® CemCore i Visalys® Core.

Stosowanie primera do tkanek twardych zęba w celu cementowania materiałem Visalys® CemCore

Primer Visalys® Tooth Primer ma właściwości samowytrawiające, dzięki czemu nie ma konieczności dodatkowego wytrawiania kwasem fosforowym. Wybiórcze wytrawianie szkliwa kwasem fosforowym jest wymagane jedynie w przypadku cementowania licówek i mostów adhezyjnych oraz nieprzekrwionego szkliwa. W zależności od warunków klinicznych wybiórcze wytrawianie kwasem można również opcjonalnie wykonać w pozostałych przypadkach. Użyć żelu do wytrawiania zgodnie z instrukcją użycia dołączoną przez jego producenta.

1. Po przymiarce odbudowy konieczne jest usunięcie śliny, krwi i wszelkich pozostałości Visalys® CemCore Try In Paste próbnej z powierzchni adhezyjnych tkanek twardych zęba sprayem wodnym, a następnie osuszenie tych powierzchni. Powierzchnie adhezyjne muszą być wolne od zanieczyszczeń. W celu zapewnienia suchego pola operacyjnego zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na tacę stomatologiczną. Ochrona przed światłem nie jest wymagana. Po każdym użyciu dokładnie zamknąć butelkę z primerem.
3. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na całą powierzchnię adhezyjną odpowiednim aplikatorem i wcierać przez 20 s. Po nałożeniu materiału podkładowego na zęb natychmiast rozpocząć dalszą obróbkę. Nadmiar materiału można usunąć wacikiem i przedmuchać powietrzem. Następnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza bezolejowego. Przygotowany primer należy poddać obróbce w ciągu 5 min, ponieważ jego składniki mogą ulec odparowaniu.

Następnie należy nałożyć materiał Visalys® CemCore zgodnie z instrukcją użycia produktu.

Wskazówka

W przypadku cementowania na łącznику implantu lub na pośredniej odbudowie zrębu należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta materiału.

Wszystkie powierzchnie adhezyjne łącznika/odbudowy zrębu należy poddać obróbce wstępnej zależnie od materiału, z którego zostały wykonane, zgodnie z opisem w części „Obróbka wstępna uzupełnienia protetycznego" w instrukcji użycia materiału Visalys® CemCore, chyba że w instrukcji użycia dołączonej przez producenta używanego materiału podano inne zalecenia.

Profile wyłaniania i kanały śrub należy zależnie od potrzeb zabezpieczyć za pomocą odpowiednich środków ochronnych (np. wosku, osłon silikonowych).

Cementowanie wkładów korzeniowych (materiały Visalys® CemCore i Visalys® Core) oraz pośrednich odbudów zrębu (materiał Visalys® CemCore)

1. Opracować kanał korzeniowy, wkład korzeniowy lub pośrednią odbudowę zrębu zgodnie z instrukcjami użycia dołączonymi przez producenta używanego materiału.
2. Całkowicie zwilżyć wyczyszczone i osuszone powierzchnie kanału korzeniowego, zębiny w odcinku koronowym oraz szkliwa (zależnie od sytuacji) primerem Visalys® Tooth Primer i wcierać go przez 20 s. Usunąć nadmiar materiału z kanału korzeniowego kordoniką papierową i osuszyć wszystkie powierzchnie łagodnym strumieniem powietrza.
3. Nałożyć materiał Visalys® CemCore lub Visalys® Core zgodnie z instrukcją użycia produktu (zastosować tylko materiał Visalys® CemCore) lub pośrednią odbudowę zrębu (wyłącznie materiał Visalys® CemCore).
4. Przeprowadzić etap odbudowywania zrębu zgodnie z opisem w części „Instrukcje nakładania w ramach odbudowywania zrębu" w instrukcji użycia materiału Visalys® CemCore lub Visalys® Core.

Instrukcje nakładania jako primer do tkanek twardych zęba w ramach odbudowywania zrębu

1. Wyczyścić i osuszyć ubytek.
2. Obszary w pobliżu miazgi zęba należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich środków ochronnych.
3. Podczas całej procedury nakładania pole operacyjne musi być czyste i suche (zastosować koferdam).
4. Opcjonalnie można wykonać wybiórcze wytrawianie szkliwa kwasem fosforowym.
5. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na tacę stomatologiczną. Ochrona primera przed światłem nie jest wymagana.
6. Nanieść primer Visalys® Tooth Primer na całą powierzchnię adhezyjną zębu lub ubytku odpowiednim aplikatorem i wcierać przez 20 s. Nadmiar materiału można usunąć wacikiem i przedmuchać powietrzem. Następnie osuszyć strumieniem powietrza. Przygotowany primer należy poddać obróbce w ciągu 5 min, ponieważ jego składniki mogą ulec odparowaniu.
7. Przeprowadzić etap odbudowywania zrębu zgodnie z opisem w części „Instrukcje nakładania w ramach odbudowywania zrębu" w instrukcji użycia materiału Visalys® CemCore lub Visalys® Core.

Czyszczenie i dezynfekcja

Butelkę z primerem Visalys® Tooth Primer można czyścić ścierecznią nasączoną środkami dezynfekcyjnymi, które nie powodują utleniania.

Dezynfekcja butelki należy wykonywać zgodnie z wytycznymi krajowymi.

Przestrzegać standardowych środków do zapewnienia higieny, stosowanych w gabinecie.

Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Przed pierwszym użyciem produkt musi być przechowywany w lodówce w temperaturze 2°C / 36°F – 8°C / 46°F.

Primer Visalys® Tooth Primer należy zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym użyciu. Unikać wystawiania produktu na skrajne temperatury. W przypadku przechowywania w lodówce przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Składniki

Głównymi składnikami primera Visalys® Tooth Primer są woda, monomer kwasowy (10-MDP) i HEMA.

Utylizacja

Całkowicie opróżnione butelki można usuwać zgodnie z regionalnymi przepisami.

Znaki towarowe

Visalys® Tooth Primer, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® CemCore oraz Visalys® Core są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Kettenbach GmbH & Co. KG.

Informacja

Nie wszystkie produkty firmy Kettenbach są dostępne we wszystkich krajach.

Tylko do profesjonalnego użytku.

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów w powiązaniu z produktem należy niezwłocznie zwrócić się do producenta i do właściwego organu.

Ograniczenie odpowiedzialności

W zakresie, w jakim jest to prawnie dopuszczalne, firma Kettenbach GmbH & Co. KG nie ponosi żadnej odpowiedzialności za straty ani szkody spowodowane tym produktem, niezależnie od tego, czy roszczenia dotyczą szkód bezpośrednich, pośrednich, szczególnych, przypadkowych lub wtórnych, i bez względu na podstawę prawną, w tym gwarancję, umowę, zaniedbanie bądź odpowiedzialność bezwzględną.

Dane dotyczące produktów firmy Kettenbach są oparte na licznych badaniach i doświadczeniu technicznym. Wyniki te przekazujemy zgodnie z najlepszą wiedzą, zastrzegamy sobie jednak prawo do zmian technicznych w celu udoskonalenia produktu. Nie zwalnia to jednak użytkownika z obowiązku przestrzegania wszystkich zaleceń i danych dotyczących stosowania produktu.

Data aktualizacji: 16 września 2020

УКРАЇНСЬКА

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Visalys® Tooth Primer

Bisazic Tyr Праймер
Праймер однокомпонентний самопротравлюючий для твердих тканин зуба.

Опис продукту / призначення

Праймер Bisazic Tyr Праймер – це самопротравлюючий однокомпонентний праймер, що містить кислотні мономери (10-MDP) та використовується для адгезивного з'єднання Bisazic ЦемКоре та Bisazic Kore з твердими тканинами зубів. Цей праймер можна наносити без додаткового протравлювання або після вибіркового протравлювання емалі. Праймер Bisazic Tyr Праймер не вимагає світлового твердіння. У процесі виробництва цього виробу не використовується бісфенол А або його похідними.

Показання для застосування

Постійне цементування на зубах таких конструкцій:

- коронок, мостів, вкладок, накладок, вінірів і адгезивних мостів за допомогою матеріалу Bisazic ЦемКоре;
- кореневих штифтів за допомогою матеріалів Bisazic ЦемКоре і Bisazic Kore;
- комбінованих вкладок за допомогою матеріалу Bisazic ЦемКоре.

Адгезивне зв'язування з тканинами зуба за допомогою матеріалів Bisazic ЦемКоре й Bisazic Kore з метою:

- непрямовних кусок.

Протипоказання

Наявність в анамнезі алергії на метакрилатні мономери, особливо на гідроксиетилметакрилат, або інші складові праймеру Bisazic Tyr Праймер.

Відсутність засобів для забезпечення дренажу.

Попередження

В осіб з підвищеною чутливістю не можна виключати алергічні реакції на даний продукт. У разі контакту зі шкірою чи слизовою оболонкою можлива сенсибілізація.

Використання розчину перекису водню, матеріалів, що містять евгенол, або фосфатовмісної пасти, що містить сульфат заліза (III), може погіршити адгезію.

Якщо зуби живі, ділянки поблизу пульпи потрібно захистити за допомогою відповідних засобів для пульпи/дентину.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Застережні заходи

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Не ковтати матеріал. У разі ненавмисного проковтування матеріалу: звернутися до лікаря, якщо з'явилися або не проходять скарги.

Вживати відповідні запобіжні заходи (наприклад, надягати рукавички або захисні окуляри). Уникати контакту матеріалу зі шкірою та слизовою оболонкою.

Уникати потрапляння в очі. У разі ненавмисного потрапляння в очі: негайно ретельно промити очі рідиною для промивання очей або водою. Звернутися до лікаря, якщо з'явилися або не проходять скарги.

Уникати контакту з одягом, оскільки цей матеріал може його пошкодити.

Сертифікати безпечності доступні на веб-сайті www.kettenbach.com.

Загальні примітки

Оскільки цей матеріал зберігається в холодильнику, перед використанням дайте йому нагрітися до кімнатної температури.

Праймер Bisazic Tyr Праймер призначений виключно для попередньої обробки природних твердих тканин зубів, але не для поверхневого оброблення реставрацій, поверхневого оброблення непрямих нарощувань куски (за допомогою інших матеріалів, крім Bisazic ЦемКоре/Bisazic Kore) або поверхневого оброблення абатментів імплантів.

Праймер Bisazic Tyr Праймер можна використовувати лише в поєднанні з матеріалами Bisazic ЦемКоре та Bisazic Kore.

Використання в якості праймеру для твердих тканин зуба під час цементування матеріалом Bisazic ЦемКоре

Праймер Bisazic Tyr Праймер є самопротравлюючим праймером, тому його можна використовувати без додаткового протравлювання фосфорною кислотою. Вибіркове протравлювання емалі фосфорною кислотою потрібне лише в разі цементування вінірів і адгезивних мостів, якщо поверхня емалі нешліфована. Залежно від клінічної ситуації в інших випадках за бажанням можна проводити вибіркове кислотне протравлювання емалі. Використовуйте гель для протравлювання відповідно до інструкції з використання виробника.

1. Після примірки ортопедичної конструкції слину, кров і всі залишки матеріалу Bisazic ЦемКоре Try In Пасте потрібно видалити з поверхонь адгезії твердих тканин зуба водою, потім дайте поверхням висохнути. Потім висушіть легким струменем безмасляного повітря. Поверхні адгезії повинні бути чистими. Для забезпечення сухого операційного поля рекомендується використовувати коффердам.
2. Дайте праймер Bisazic Tyr Праймер у підготовчий лоток. Праймер не потрібно захищати від світла. Щільно закривайте пляшку з праймером після кожного використання.
3. Нанесіть праймер Bisazic Tyr Праймер на всю поверхню адгезії відповідним аплікатором і втирайте його протягом 20 секунд. Після нанесення праймеру відразу перейдіть до наступного етапу обробки. Надлишок матеріалу можна видалити ватяним тампоном або струм повітрям. Потім висушіть легким струменем безмасляного повітря. Підготовлений праймер слід покривати іншим матеріалом протягом 5 хвилин, оскільки складові праймеру можуть випаровуватися.

Потім потрібно нанести матеріал Bisazic ЦемКоре згідно з інструкцією з використання цього продукту.

Примітка

У разі цементування абатмента імплантату або комбінованої вкладки слід обов'язково брати до уваги специфікації виробника відповідних виробів.

Обробіть усі поверхні адгезії абатмента/вкладки залежно від матеріалу, як зазначено в розділі «Підготовка реставрації» інструкції з використання матеріалу Bisazic ЦемКоре, якщо в інструкції з використання виробника відповідного матеріалу не зазначено інше.

Всі профілі емергенції і канали доступу (залежно від ситуації) необхідно захистити належним чином (наприклад, воском, силіконовою накладною тощо).

Примітка

Дотримуйтеся інструкцій виробника щодо використання матеріалу Bisazic Kore, якщо в інструкції з використання виробника відповідного матеріалу не зазначено інше.

Кореневий контур і канали доступу (залежно від ситуації) необхідно захистити належним чином (наприклад, воском, силіконовою накладною тощо).

Примітка

Дотримуйтеся інструкцій виробника щодо використання матеріалу Bisazic Kore, якщо в інструкції з використання виробника відповідного матеріалу не зазначено інше.

Кореневий контур і канали доступу (залежно від ситуації) необхідно захистити належним чином (наприклад, воском, силіконовою накладною тощо).

Цементування кореневих штифтів (матеріалами Bisazic ЦемКоре та Bisazic Kore) і комбінованих вкладок (матеріалом Bisazic ЦемКоре)

1. Підготуйте кореневий канал, кореневий штифт або комбіновану вкладку відповідно до інструкцій з використання виробника продукту.
2. Нанесіть на всі чисті сухі поверхні кореневого каналу, дентину коронки та емалі (залежно від ситуації) праймер Bisazic Tyr Праймер і втирайте його протягом 20 секунд. Видаліть надлишки матеріалу з кореневого каналу за допомогою паперових штифтів і висушіть усі поверхні легким струменем повітря.
3. Нанесіть матеріал Bisazic ЦемКоре або Bisazic Kore згідно з інструкцією з використання продукту та зацементуйте кореневий штифт або комбіновану вкладку (тільки матеріалом Bisazic ЦемКоре).
4. Виконайте нарощування куски, як описано в розділі «Інструкції з нарощування» інструкції з використання матеріалу Bisazic ЦемКоре або Bisazic Kore.

Інструкції з нанесення праймеру на тверді тканини зуба для нарощування куски

1. Проведіть очищення та висушіть порожнину.
2. Ділянки, що знаходяться поблизу пульпи, необхідно захистити належним чином.
3. Під час нанесення операційне поле має залишатися чистим і сухим (установіть коффердам).
4. За бажання можна провести вибіркове протравлювання емалі фосфорною кислотою.
5. Дайте праймер Bisazic Tyr Праймер у підготовчий лоток. Праймер не потрібно захищати від світла.
6. Нанесіть праймер Bisazic Tyr Праймер на всю поверхню адгезії куски або порожнини відповідним аплікатором і втирайте його протягом 20 секунд. Надлишок матеріалу можна видалити ватяним тампоном або струм повітря. Потім висушіть струменем повітря.Підготовлений праймер слід покривати іншим матеріалом протягом 5 хвилин, оскільки складові праймеру можуть випаровуватися.
7. Виконайте нарощування куски, як описано в розділі «Інструкції з нарощування» інструкції з використання матеріалу Bisazic ЦемКоре або Bisazic Kore.

Очищення та дезінфекція

Пляшку з праймером Bisazic Tyr Праймер можна очистити серветкою з неокислювальним дезінфекуючим засобом.

Дезінфекцію пляшки слід проводити відповідно до національних вимог.

Уживайте загальноприйнятих гігієнічних заходів.

Умови зберігання

Зберігати в сухому та захищеному від світла місці. Перед першим використанням виріб слід зберігати в холодильнику при температурі 2°C / 36°F – 8°C / 46°F.

Після першого використання Праймер Bisazic Tyr Праймер можна використовувати протягом 6 місяців. Уникати впливу екстремальних температур. Оскільки цей матеріал зберігається в холодильнику, перед використанням дайте йому нагрітися до кімнатної температури.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Складові

Основними компонентами праймеру Bisazic Tyr Праймер є вода, кислотний мономер (10-гідроксиетилметакрилат дигідрофосфат) і гідроксиетилметакрилат.

Утилізація

Повністю використані флакони можна утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Товарні знаки

Visalys Tooth Primer (Bisazic Tyr Праймер), Visalys CemCore Try In Paste (Bisazic ЦемКоре Tpaй Ін Пастє), Visalys CemCore (Bisazic ЦемКоре) та Visalys Core (Bisazic Kore) є зареєстрованими товарними знаками компанії Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ.

Примітка

Деякі матеріали / продукти компанії Кеттенбах доступні для продажу не в усіх країнах.

Тільки для професійного використання в стоматології.

У випадку серйозних інцидентів у зв'язку з використанням виробу негайно звертатися до виробника та компетентного органу.

Обмеження відповідальності

За винятком випадків, коли це заборонено законодавством, компанія Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ) не несе відповідальності за будь-які збитки або пошкодження, спричинені у зв'язку з використанням цього продукту, будь-то прямий, непрямий, спеціальний, випадковий або супутній збиток, незалежно від правової підстави, у тому числі гарантії, контракту, необережності або повної відповідальності.

Інформація про продукцію компанії Кеттенбах базується на результатах комплексних досліджень та досвіду застосування технології. Ми надаємо ці результати відповідно до нашої достовірної інформації, але залишаємо за собою право на технічні зміни з метою вдосконалення продукції. Проте це не звільняє користувача від обов'язку дотримуватися всіх наших рекомендацій та вказівок під час використання продукту.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 09.2020

Умовні позначення

Символ відповідності вимогам Директив Європейського з питанням нотифікованого органу	CE 0123
Знак відповідності з номером назначеного органу з оцінки відповідності	UK NI CA
Медичний виріб	MD
Ознайомлення з інструкцією для застосування	
Використати до	
Температурне обмеження	-20°C +55°C
Зберігати в сухому місці	
Не допускати впливу сонячного світла	
Виробник	
Номер за каталогом	REF
Код партії	LOT
Пакувальний матеріал підлягає вторинній переробці	

KETTENBACH GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany
KETTEHBAX ГмбХ & Ко. KГ,
Im Heerfeld 7, 35713 Ешенбюрг, Німеччина

Вироблено у Німеччині

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратів Медтехніка»,
вул. Багговутівська, 17-21,
м.Київ, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32

UA. TR 101

日本語

製品概要

Visalys® Tooth Primerは、酸性モノマー（10-MDP）を配合した単一成分のセルフエッチングプライマーです。Visalys® CemCoreとVisalys® Coreを歯の硬質部位に接着するために用いられます。

プライマーは、エッチングを追加のエッチングまたは選択的エッチングをすることなしに塗布することができます。

Visalys® Tooth Primerを光硬化しないでください。本機器の製造プロセスでは、BPAまたはBPA誘導体は使用されません。

使用目的

歯の構造を恒久的に以下のようにセメント合着します:

- Visalys® CemCoreと組み合わせたクラウン、ブリッジ、インレイ、オンレイ、ベニアおよび接着ブリッジ
- Visalys® CemCoreおよびVisalys® Coreと組み合わせたルートポスト
- Visalys® CemCoreとの組み合わせによる間接ポストクアドル

Visalys® CemCoreおよびVisalys® Coreを用いた構造体へのビルドアップ接着組合用であります以下を作製します：

- 接着コアビルドアップ

禁忌

メタクリレートへの既知のアレルギーがある場合、特にHEMAまたはVisalys® Tooth Primerの他の成分へのアレルギーがある場合。

排水を確実にする適切な手段がない場合。

警告

過敏症の人に関しては、本製品に対するアレルギー反応を除外することはできません。皮膚/粘膜を介した接触による感作は、起こることがあります。

過酸化水素溶液、ユジノール、ポイアメイ含有材料または硫酸鉄(III)含有歯磨ペーストの使用は、接着を著しく弱める可能性があります。

生活歯の場合、歯髄近傍の領域は適切な歯髄/象牙質保護により保護する必要があります。

子供の手の届かないところに保管してください。

注意事項

有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。

材料を飲み込まないようにしてください！万一一旦に不注意で材料を飲み込んだ場合：問題があった場合やそれが持続する場合、医師の診察を受けてください。

適切な保護具（例、グローブまたは安全メガネ）を着用してください。皮膚あるいは粘膜組織の材料への接触を避けてください。

目に入らないようにしてください。万一目と接触した場合は、直ちに洗眼剤または水でよく洗いてください。問題がある場合やそれが持続する場合、医師の診察を受けてください。

着衣への損傷が起こる可能性があるため、着衣への接触を避けてください。

安全性データシートは、www.kettenbach.comでもご覧頂けます。

一般的注意事項

冷蔵庫で保管する場合、本製品は使用前に室温に戻してください。

Visalys® Tooth Primerは、天然歯の硬質プライマーの前処理専用であり、補綴修復物の表面処理、間接歯台製造の表面処理（Visalys® CemCore や Visalys® Core以外の材料を使用）、およびインプラントアバットメントの表面処理は対象外です。

Visalys® Tooth Primerは、Visalys® CemCoreおよびVisalys® Coreとの組み合わせのみで使用してください。

Visalys® CemCoreを用いた歯科硬質物質プライマーのセメントへの使用

Visalys® Tooth Primerは、セルフエッチングプライマーとして、追加のリン酸エッチングなしで使用することができます。エナメルの選択的リン酸エッチングでは、ベニアおよび接着ブリッジのセメント合着、ならびに未切削エナメルのみが必要となります。臨床状態に応じて、その他の症例においても選択的酸エッチングが任意に実施されます。関連する製造業者から適切なリン酸ジェルを使用してください。

1. 修復物の試適後に、唾液、血液、および Visalys®CemCore Try In Paste 残留物は、適当な噴霧型水道水スプレーを用いて取り除き、その後表面を乾燥状態に保持する必要があります。接着表面は、汚れのない状態にする必要があります。コムDAMは、乾燥した操作環境を保持するのに推奨されます。
2. Visalys® Tooth Primerをプレパレーショントレイに滴下します。光保護は不要です。使用後にプライマーのボトルを注意深く密封してください。
3. Visalys® Tooth Primerを全接着剤表面に適切なアプリケーターを用いて塗布し、20秒間擦り込みます。トゥースプライマーを塗布後、迅速にその後の処理を開始します。過剰物はコットンペレットで取り除き、空気で吹き飛ばすことができます。次にオイル混入のないエアジェットでていねいに乾燥します。準備したプライマーは、構成成分が蒸発するため5分以内に使用する必要があります。

Visalys® CemCoreは次に、製造業者の取扱説明書に従って塗布する必要があります。

注記

インプラントアバットメントまたは間接コアビルドアップ上でのセメント合着では、対応する材料製造業者の仕様を常に考慮してください。

アバットメント/コアビルドアップの全接着表面の前処理は、Visalys® CemCore 取扱説明書の、「修復の前処理」として記述されているように、関連する材料製造業者の取扱説明書に記述されていない限り、材料に依存します。

必要に応じて、エマ-ジェンシアプロファイルおよび各チャンネル通切な手段（例