

KOTA

**CLEARFIL
CERAMIC
PRIMER**

USO CLÍNICO



CLEARFIL CERAMIC PRIMER

Formas de apresentação:

- Clearfil Ceramic Primer (2550 - WD)

Frasco de 4,0 ml

- Clearfil Ceramic Primer Trial (2551-WD)

Frasco de 2,0 ml

I. Descrição

CLEARFIL CERAMIC PRIMER é um agente de união silano que fornece alta resistência adesiva a porcelanas, cerâmicas híbridas e resinas compostas.

II. Formas de Apresentação

- Clearfil Ceramic Primer (2550 - WD)

Frasco de 4,0 ml

- Clearfil Ceramic Primer Trial (2551 - WD)

Frasco de 2,0 ml

III. Indicações e finalidade de uso

CLEARFIL CERAMIC PRIMER é indicado para os seguintes usos:

[1] Tratamento de superfície de porcelanas, cerâmicas híbridas e resinas compostas.

[2] Reparos intraorais de coroas e/ou próteses fixas fraturadas em porcelanas, cerâmicas híbridas ou resinas compostas.

IV. Contraindicações

Pacientes com histórico de hipersensibilidade a monômeros de metacrilato.

V. Possível efeito colateral

A membrana da mucosa oral pode se apresentar esbranquiçada quando em contato com o produto, devido à coagulação de proteínas. Este é um fenômeno temporário, que geralmente desaparece em poucos dias.

VI. Precauções

Precauções de segurança:

1. Evite usar o produto em pacientes com histórico de hipersensibilidade a monômeros de metacrilato.
2. Em caso de hipersensibilidade, como a ocorrência de dermatite, descontinue a utilização do produto e consulte um médico.
3. Evite o contato do produto com a pele e com os olhos. Antes de utilizá-lo, cubra os olhos do paciente com uma toalha para protegê-los de qualquer respingo de material.
4. Se o produto entrar em contato com o corpo humano, tenha os seguintes cuidados:
 - Olhos: lave-os imediatamente com água em abundância e consulte um médico.
 - Pele e mucosa oral: limpe imediatamente com algodão ou gaze umedecida com álcool e lave com água em abundância em seguida.
5. Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Evite usar a mesma ponta descartável do pincel para diferentes pacientes, visando prevenir possível contaminação cruzada. Descarte a ponta após o uso e esterilize o cabo da ponta do pincel.
7. Use luvas ou outras medidas de proteção apropriadas para prevenir a ocorrência de hipersensibilidade causada pelo contato com monômeros de metacrilato.

Precauções no manuseio e manipulação:

1. Não misturar o produto com adesivos ou utilizá-lo em conjunto com outros agentes de união de silano, pois a mistura de materiais pode provocar uma alteração nas propriedades físicas, incluindo uma possível diminuição das propriedades esperadas.
2. Não use o produto perto do fogo, pois contém substância inflamável.
3. Após dispensar o produto, utilize-o o mais breve possível. O produto contém etanol, que é volátil. Com sua evaporação, a viscosidade aumenta e a aplicação pode ser dificultada.
4. Realize a adesão (ou cimentação) logo após o tratamento de superfície da restauração com o produto.
5. Se a superfície tratada estiver contaminada, lave com água, seque cuidadosamente, limpe com agente condicionante (por exemplo, K-ETCHANT GEL) de acordo com as instruções do fabricante e realize novamente o tratamento com o produto.

6. Se o produto ficar depositado sobre o bico do frasco ou reservatório, limpe com um pedaço de gaze ou algodão embebido em álcool.
7. Tenha cuidado para não prender os dedos e feri-los em alguma borda afiada.
8. O uso do produto é restrito aos dentistas licenciados.
9. O produto não deve ser utilizado para outros fins além dos indicados nas instruções de uso.

Cuidados no armazenamento:

1. Não utilize o produto após a data de validade. Verifique a data de validade da embalagem.
2. O produto deve ser refrigerado (2-8°C/ 36-46°F) quando não estiver em uso e levado à temperatura ambiente antes de usar. Após retirar da geladeira, o produto deve ser posicionado verticalmente até chegar à temperatura ambiente, caso contrário, o líquido pode cair em excesso ou vazar após o uso.
3. Manter o produto afastado do calor extremo, luz solar direta ou chamas.
4. Recoloque a tampa no recipiente imediatamente após dispensar do frasco. Se o recipiente é deixado aberto, o componente volátil evapora.
5. O produto deve ser armazenado em um local adequado para garantir que ninguém além de dentistas possa ter acesso e utilizar o produto.

Procedimentos Clínicos

A. Tratamento da superfície de porcelanas, cerâmicas híbridas e resinas compostas:

A-1. Controle de umidade

Se necessário, coloque um lençol de borracha para um isolamento adequado durante os procedimentos adesivos.

A-2. Preparo da superfície

Se necessário, jatear a superfície aderente utilizando partículas de alumina. Após o jateamento, limpar a superfície aderente em ultrassom por 2 minutos.

A-3. Tratamento com ácido fluorídrico

Aplicar ácido fluorídrico (por exemplo, K-ETCHANT GEL) à superfície aderente de acordo com as instruções do fabricante e deixá-lo repousar por 5 segundos. Em seguida, a superfície deve ser lavada e seca. Não há necessidade de tratar a superfície cerâmica aderente se esta for essencialmente constituída de zircônia ou de alumina.

A-4. Aplicação do CLEARFIL CERAMIC PRIMER

Dispensar a quantidade necessária de CLEARFIL CERAMIC PRIMER num recipiente para mistura imediatamente antes da aplicação.

Aplique CLEARFIL CERAMIC PRIMER à superfície aderente com a ponta do pincel descartável. Após a aplicação, seque toda a superfície aderente com jato de ar isento de óleo.

A-5. Cimentação

Cimentar a prótese utilizando cimento resinoso (por exemplo, PANAVIA F 2.0) de acordo com as instruções do fabricante.

B. Reparos intraorais de coroas e/ou próteses fixas fraturadas em porcelanas, cerâmicas híbridas ou resinas compostas:

Os procedimentos clínicos a seguir são para o uso do sistema CLEARFIL TRI-S BOND. Para outros sistemas adesivos, siga as instruções indicadas pelo fornecedor.

B-1. Controle de umidade

Se necessário, coloque um lençol de borracha para um isolamento adequado nos outros procedimentos adesivos.

B-2. Preparo da superfície fraturada

1. Para o material de cobertura
Utilizando uma ponta diamantada, remova a camada da superfície fraturada e asperize a superfície a ser aderida. Se necessário, realize um bisel nas margens da restauração.
2. Superfície exposta da estrutura metálica
Asperize a superfície metálica com ponta diamantada.

B-3. Ataque ácido no material de cobertura e superfície metálica exposta

Aplique um agente condicionante (por exemplo, K-ETCHANT GEL) nas superfícies do material de cobertura que serão reparadas e na estrutura metálica de acordo com as instruções do fabricante e deixe em repouso durante 5 segundos. Em seguida, lavar com água e secar.

B-4. Tratamento da superfície metálica exposta

Aplicar com microbrush um primer adesivo metálico (por exemplo, ALLOY PRIMER) à superfície de metal de acordo com as instruções do fabricante.

B-5. Tratamento da superfície do material de cobertura com uso de silano

Dispense a quantidade necessária de CLEARFIL CERAMIC PRIMER em um recipiente para mistura imediatamente antes da aplicação.

Aplique CLEARFIL CERAMIC PRIMER à superfície do material com a ponta do pincel descartável. Após a aplicação, seque toda a superfície aderente com jato de ar isento de óleo.

B-6. Tratamento da superfície do dente

Em casos em que parte da superfície a ser aderida é composta por dente, aplicar um adesivo (por exemplo, CLEARFIL TRI-S BOND) de acordo com as instruções do fabricante.

B-7. Preenchimento com resina composta fotoativada

Aplicar uma resina composta fotoativada (por exemplo, CLEARFIL AP-X) na cavidade, fotopolimerizar, finalizar e polir a resina de acordo com as instruções do fabricante.

[GARANTIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. irá repor qualquer produto que porventura apresente defeito. Kuraray Noritake Dental Inc. não se responsabiliza, entretanto, por qualquer dano ou prejuízo, direto ou indireto, resultante da má utilização ou inaptidão para uso de seus produtos. Antes de utilizá-los, o operador deve determinar a conveniência dos produtos em relação à correta indicação de uso e assumir todos os riscos e responsabilidades pertinentes.

[NOTA]

CLEARFIL e PANAVIA são marcas da KURARAY CO. LTD.

KOTA

DOA
COMM

FABRICANTE:

KURARAY NORITAKE DENTAL INC.

1621 SAKAZU, KURASHIKI, OKAYAMA 710-0801, JAPÃO

Distribuidor no Exterior:

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801 - Japão

Kuraray Noritake Dental Inc. Niigata Factory

2-28 Kurashiki, Tainai, Niigata 959-2691 - Japão

Distribuidor no Brasil:

KOTA IMPORTS LTDA.

CNPJ 00.325.031/0001-12

Rua Iris Memberg, 150. Vila Jovina | Cotia/SP | Brasil
CEP 06705-150

Tel: 55 11 4615-9200

SAC: +55 11 4615 9200 | sac@kotaimp.com.br

Cadastro ANVISA nº: 10320740031

Prazo de validade: 24 meses, armazenado entre 2-8°C a partir da data de fabricação.

Resp. Téc.: Dra. Glaucia Kazumi Kobo Tamake

CRO-SP 17508

 /kotagrupo  @grupokota  kotaimp.com.br