stomdevice

KETTENBACH DENTAL
Simply intelligent

VISALYS®
TOOTH PRIMER

Selbstätzender Einkomponenten-Primer für die Zahnhartsubstanz
Self-etching single component primer for the hard tooth substance
Primaire à composant unique automordançant pour la substance dentaire dure
Zelfetsende ééncomponentprimer voor hard tandweefsel
Самопротравливающий однокомпонентный праймер для твёрдых тканей зуба
Primer monocomponente automordenzante per la sostanza dentale dura
Imprimación autograbante de un solo componente para la sustancia dental dura
Sert diş dokusu için kendinden asitli tek bileşenli primer
Primer autocondicionante monocomponente para a substância dura do dente
Jednoskładnikowy i samowytrawiający primer do tkanek twardych zęba
Самопротравлюючий однокомпонентний праймер для твердих тканин зуба
硬歯質用セルフエッチング単一成分プライマー
برايمر ذاتي التنميش من مكون واحد للإنسجة السنية الصلبة.

INSTRUCTIONS FOR USE
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Gebruiksaanwijzing
Инструкция по использованию
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Kullanım Kılavuzu
Instruções de uso
Instrukcja użycia
Інструкція із застосування
取扱説明書
تعليمات الاستخدام

CE 0123

37412/0822
Made in Germany
www.kettenbach.com

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

Manufacturer:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Enter Lane
Islandia, NY 11749
USA

MD

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Медицинское изделие / Dispositivo medico / Producto sanitario / Tıbbi cihaz / Dispositivo médico / Wyrób medyczny / Медичний виріб / 医療機器 / منتج طبي

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 structure to:

- 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® Core 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 pre-

pared 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. However, users must comply with and consider all recommendations and information in connection with any use of the product.

Updated: September 16, 2020

РУССКИЙ

Описание продукта / показания к применению

Visalys® Tooth Primer представляет собой самопротравливающий однокомпонентный праймер с кислотными мономерами (10-MDP) для адгезивной фиксации Visalys® CemCore и Visalys® Core к твёрдым тканям зуба. Праймер может наноситься без дополнительного протравливания или после селективного травления эмали. Не допускается фотополимеризация Visalys® Tooth Primer. BPA и прекурсоры BPA не используются в процессе изготовления данного продукта.

Показания к применению

Для постоянной фиксации к дентину:

- коронок, мостов, вкладок, накладок, виниров и адгезивных мостов в сочетании с Visalys® CemCore;
- корневых штифтов в сочетании с Visalys® CemCore и Visalys® Core;
- непрямых реставраций в сочетании с Visalys® CemCore

Для адгезивной фиксации реставраций к дентину с помощью Visalys® CemCore и Visalys® Core при:

- адгезивном восстановлении культи

Противопоказания

Известная аллергия на мономеры метакрилата, в частности, HEMA и другие компоненты Visalys® Tooth Primer.

Отсутствие адекватных возможностей осушения.

Предостережения

Не исключаются аллергические реакции на продукт у людей с чувствительностью. Сенсибилизация при попадании на кожу/слизистые оболочки.

Использование растворов перекиси водорода, материалов с содержанием эвгенола или ретракционной пасты с сульфатом железа(III) может ухудшить адгезию.

В случае недепульпированных зубов может потребоваться обработка области возле пульпы средством для защиты пульпы/дентина.

Хранить в недоступном для детей месте.

Предупреждения

Не применять по истечении срока годности.

Не глотать материал. При случайном проглатывании материала: обратитесь к врачу, если появились или не проходят жалобы.

Примите надлежащие меры предосторожности (напр., надеть перчатки или защитные очки). Не допускать попадания материала на кожу и слизистые.

Не допускать попадания в глаза. При случайном попадании в глаза: немедленно тщательно промойте глаза специальным средством или водой. Обратитесь к врачу, если появились или не проходят жалобы.

Избегать контакта с одеждой, так как не исключено неустранимое загрязнение одежды.

Паспорта безопасности материала приводятся на сайте www.kettenbach.com.

Общие замечания

При хранении в холодильнике продукт должен достигнуть комнатной температуры перед применением.

Visalys® Tooth Primer предназначен только для предварительной обработки натурального дентина и не подходит для обработки поверхности протезов, обработки поверхности непрямых реставраций (другим материалом кроме Visalys® CemCore / Visalys® Core) и обработки поверхности абатментов имплантатов.

Использовать Visalys® Tooth Primer только в сочетании с Visalys® CemCore и Visalys® Core.

Использование праймера для фиксации с помощью Visalys® CemCore

Visalys® Tooth Primer является самопротравливающим праймером и поэтому может использоваться без дополнительного травления ортофосфорной кислотой. Лишь при фиксации виниров и адгезивных мостов и при необточенной эмали требуется селективное травление ортофосфорной кислотой. В зависимости от клинических условий селективное травление кислотой может выполняться и в других случаях. Используйте протравливающий гель согласно инструкции производителя.

1. После примерки реставрации следует удалить слюну, кровь и все остатки Visalys® CemCore Try In Paste с адгезивных поверхностей дентина струёй воды и затем поддерживать поверхности в сухом состоянии. Адгезивные поверхности должны быть очищены от загрязнений. Рекомендуется использовать коффердам для защиты рабочего поля.
2. Капнуть Visalys® Tooth Primer в чашку. Защита от света не требуется. Тщательно закрывать флаконы с праймером после каждого использования.
3. Нанести Visalys® Tooth Primer на всю адгезивную поверхность с помощью аппликатора и втирать 20 секунд. После нанесения Tooth Primer сразу переходить к дальнейшей обработке. Излишки материала можно удалить ватным шариком или продуть воздухом. Затем просушить мягкой струёй безмасляного воздуха. Приготовленный праймер следует использовать в течение 5 минут, так как компоненты могут испариться.

Затем нанести Visalys® CemCore согласно инструкции по применению.

Примечание

При фиксации к абатменту имплантата или непрямой реставрации строго соблюдать указания производителя соответствующего материала.

Обработать все адгезивные поверхности абатмента / реставрации в зависимости от материала, как описано в разделе "Предварительная обработка реставрации" в инструкции к Visalys® CemCore, если в инструкции производителя соответствующего материала не указано иное.

Профили выступания и винтовые каналы, при наличии, следует защитить соответствующими средствами (напр., воском, силиконовыми колпачками).

Фиксация корневых штифтов (Visalys® CemCore и Visalys® Core) и непрямое восстановление (Visalys® CemCore)

1. Препарируйте корневой канал, корневой штифт или непрямую реставрацию согласно инструкции производителя.
2. Полностью смочите очищенные и просушенные поверхности корневого канала, дентина коронковой части и частей эмали, при необходимости, материалом Visalys® Tooth Primer и втирайте 20 секунд. Удалите излишки из корневого канала бумажным наконечником и просушите все поверхности мягкой струёй воздуха.
3. Нанесите Visalys® CemCore или Visalys® Core согласно инструкции по применению продукта и зафиксируйте корневой штифт или непрямую реставрацию (только для Visalys® CemCore).
4. Выполните непрямое восстановление, как описано в разделе "Инструкция по восстановлению культи" инструкции по применению Visalys® CemCore или Visalys® Core.

Указания по применению праймера при восстановлении культи

1. Очистите и просушите полость.
2. Области вблизи пульпы следует защитить надлежащими средствами.
3. Обеспечить чистое и сухое рабочее поле (коффердам) в ходе всего применения.
4. Факультативно может потребоваться селективное травление эмали ортофосфорной кислотой.
5. Капнуть Visalys® Tooth Primer в чашку. Защита праймера от света не требуется.
6. Нанести Visalys® Tooth Primer на всю адгезивную поверхность культи или полости с помощью аппликатора и втирать 20 секунд. Излишки можно удалить ватным шариком и продуть воздухом. Затем просушить струёй воздуха. Приготовленный праймер следует использовать в течение 5 минут, так как компоненты могут испариться.
7. Выполните непрямое восстановление, как описано в разделе "Инструкция по восстановлению культи" инструкции по применению Visalys® CemCore или Visalys® Core.

Очистка и дезинфекция

Флакон Visalys® Tooth Primer можно дезинфицировать путём протирания неокисляющими дезинфектантами.

Дезинфицируйте флакон согласно действующим нормативам.

Соблюдайте принятые меры обеспечения гигиены.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, оберегая от солнечного света. До первого применения хранить продукт в холодильнике при температуре 2°C / 36°F – 8°C / 46°F.

После первого применения следует израсходовать Visalys® Tooth Primer в течение 6 месяцев. Не допускать воздействия экстремальных температур. При хранении в холодильнике продукт должен достигнуть комнатной температуры перед применением.

Не применять по истечении срока годности.

Состав

Основные компоненты Visalys® Tooth Primer: вода, кислотный мономер (10-MDP) и HEMA.

Утилизация

Полностью использованные флаконы можно утилизировать в соответствии с местными предписаниями.

Товарные знаки

Visalys® Tooth Primer, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® CemCore и Visalys® Core являются зарегистрированными товарными знаками фирмы Kettenbach GmbH & Co. KG.

Примечание

Некоторые продукты Kettenbach доступны не во всех странах.

Только для профессионального использования.

В случае серьезных инцидентов в связи с применением изделия немедленно обратитесь к производителю и компетентному органу.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, когда это запрещено законодательством, фирма Kettenbach GmbH & Co. KG не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в связи с данным продуктом, будь то прямой, косвенный, особый, сопутствующий или последующий ущерб, независимо от правового основания, включая гарантию, контракт, неосторожность или безусловную ответственность.

Информация о продукции Kettenbach основана на результатах обширных исследований и опыте применения. Мы отражаем эти результаты со всей возможной тщательностью, но оставляем за собой право на технические изменения в целях совершенствования продукции. Однако это не освобождает пользователя от обязанности соблюдать все наши рекомендации и указания в ходе применения продукта.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Обновлено: 16 сентябрь 2020 г.