

Metal adhesive primer

ALLOY PRIMER

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

ALLOY PRIMER is a metal adhesive primer.
The product is used to enhance the adhesion between dental metals and resin-based materials.

II. INDICATIONS

- Adhesion of metal inlays, onlays, crowns, bridges and metal cast posts
- Repair of fractured resin-based facing crowns and porcelain-fused metal crowns and bridges
- Fabrication of removable dentures with a metal base, clasp or attachment
- Repair of dentures

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers or acetone

IV. PRECAUTION

1. Safety precautions

1. Avoid using of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers or acetone.
2. If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or acetone.
4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
Immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
Immediately wipe it off with a cotton pledget or gauze moistened with ethanol and rinse with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Do not use the same disposable brush tip for different patients to prevent cross contamination. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle after each patient.
8. If the patient begins to feel sick after inhaling the acetone contained in the product, encourage the patient to breathe copious amounts of fresh air.

2. Handling and manipulation precautions

1. If the metal adherent surface is contaminated with saliva before or after the application of the product, clean the surface with a cotton pledget moistened with ethanol and apply the primer again.
2. In cementing precious metal cores with a resin cement (e.g. PANAVIA F2.0), use a tooth surface conditioner (e.g. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) after applying ALLOY PRIMER.
3. If the metal frame cannot be properly released from the working model after the preparation of a wax denture, investment or soldering, it is advisable to sandblast the frame before the preparation of the wax denture.
4. Provide moisture control with rubber dam, if necessary.
5. The product may only be used by a licensed dental professional.
6. Do not use the product for any other purposes other than those specified in INDICATIONS.

3. Storage precautions

1. Note that ALLOY PRIMER is flammable. Do not use or store it near open flames.
2. Do not use after expiration date. Note expiration date on outside of package or container.
3. The product should be stored at room temperature (2-25°C/36-77°F). Avoid exposure to direct sunlight.
4. The product is volatile. The cap should be replaced as soon as possible after use. If the container is left uncapped, the volatile acetone will evaporate.

V. COMPONENTS

1. Components

ALLOY PRIMER : 5ml / 1bottle

2. Ingredients

- Principal ingredients
- Acetone
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
 - 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl) amino-1,3,5-triazine-2,4-dithione (VBATDT)

VI. CLINICAL PROCEDURES

A. Adhesion of metal inlays, onlays, crowns, bridges and metal cast posts

When cementing a crown with a resin cement

1. Treating the crown
 - 1) Sandblast the inner surface of the crown. Then, wash the crown with water and dry.
 - 2) Apply the product to the inner surface of the crown with a disposable brush tip and leave it for drying.
2. Treating metal core (when the metal core is built up with precious metal alloy)
 - 1) Roughen the metal core with a diamond point. Then, wash the surface with water and dry.
 - 2) Apply the product to the metal core with a disposable brush tip and leave it for drying.
 - 3) Apply a tooth surface conditioner (e.g. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) to the metal abutment and tooth structure

[CAUTION]

Metal cores built up with precious metal alloy should be coated with a tooth surface conditioner (e.g. PANAVIA F2.0 ED PRIMER II) after the application of the product.
If the metal core is contaminated with saliva before or after the application of the product, it should be cleaned with a cotton pledget moistened with ethanol and coated with the primer again.

3. Cementing (see the Instructions for Use of a resin cement used)
Cement with a resin cement (e.g. PANAVIA F2.0).

B. Repair of fractured resin-based facing crowns and porcelain-fused metal crowns and bridges

When repairing with a bonding agent and a light-cure composite resin

1. Treating a fractured porcelain surface
 - 1) Remove a layer of porcelain with a diamond point and make a bevel at the marginal area.
 - 2) Treat the surface with a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) for the specified time, wash with water and dry.
2. Treating exposed metal
 - 1) Roughen with a diamond point. Then, wash with water and dry.
 - 2) Apply the product to the metal adherent surface with a disposable brush tip and leave it for drying.

[CAUTION]

If the metal adherent surface is contaminated with saliva before or after the application of the primer, clean the surface with a cotton pledget moistened with ethanol and apply the primer again.

3. Applying a bonding agent (see the Instructions for Use of a bonding agent used)
Apply a bonding agent (e.g. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) to the porcelain and metal surfaces.
4. Filling a composite resin (see the Instructions for Use of a light-cure composite resin used)
 - 1) To mask out metal color, apply an opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) to the metal surface and light-cure it for the specified time.
 - 2) Apply a composite resin (e.g. CLEARFIL AP-X) and light-cure it for the specified time.

C. Fabrication of removable dentures with a metal base, clasp or attachment

When using denture base acrylic resins (heat-cured acrylic resin, self-cured acrylic resin)

1. Treating the metal frame
Sandblast the metal frame. Then, wash the surface with water and dry.
2. Applying the product
Apply the product to the metal adherent surface with a disposable brush tip and leave it for drying.
3. Curing a denture base acrylic resins (see the Instructions for Use of a denture base acrylic resin used)
Fabricate a denture base acrylic resin and cure it.

D. Repair of dentures

When using self-cured acrylic resin

1. Treating the metal adherent surface
 - 1) Grind the metal adherent surface with a carborundum point to expose a fresh surface.
 - 2) Sandblast the surface, wash and dry.
2. Applying the product
Apply the product to the metal adherent surface with a disposable brush tip and leave it for drying.
3. Applying a self-cured acrylic resin (see the Instructions for Use of a self-cured acrylic resin used)
Apply a self-cured acrylic resin on the metal adherent surface.

[WARRANTY]

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

[NOTE]

CLEARFIL, CLERFIL TRI-S BOND, CLEARFIL AP-X and PANAVIA are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

C064WD1-05

12/2009

ALLOY PRIMER

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

ALLOY PRIMER – адгезивная грунтовка для металла.

Продукт используется для усиления адгезии между стоматологическими металлами и полимероосновными материалами.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Крепление металлических вкладок, накладок, коронок, мостов и металлических литых штифтов
- Ремонт потрескавшихся коронок с облицовкой и металлических коронок и мостов с фарфоровым виниром
- Производство съемных зубных протезов с металлическим основанием, застёжкой или фиксатором
- Ремонт зубных протезов

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры или ацетон

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры обеспечения безопасности

1. Избегайте использования продукта для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры и ацетон.
2. При явлениях сенсibilизации, таких как дерматит, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.
3. Носите перчатки или используйте другие защитные средства для предотвращения сенсibilизации в результате контакта с метакрилатными мономерами или ацетоном.
4. Избегайте контакта продукта с кожей или попадания в глаза. Перед использованием продукта накройте глаза пациента полотенцем для защиты от брызг материала.
5. При контакте продукта с тканями организма необходимо предпринять следующие меры:
<При попадании продукта в глаза>
Немедленно промойте глаза обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.
<При контакте продукта с кожей и слизистой оболочкой полости рта>
Немедленно вытрите с помощью хлопчатобумажного тампона, смоченного спиртом, или марли и смойте обильным количеством воды.
6. Избегайте случайного проглатывания продукта пациентом.
7. Для предотвращения перекрестной инфекции избегайте использования одного и того же одноразового наконечника с кисточкой для различных пациентов. Утилизируйте наконечник и стерилизуйте ручку наконечника с кисточкой после каждого пациента.
8. Если пациент почувствует недомогание в результате вдыхания ацетона, содержащегося в продукте, попросите пациента глубоко вдохнуть свежего воздуха.

2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях

1. При попадании слюны на металлическую поверхность сцепления до или после нанесения продукта, очистите поверхность с помощью ватного тампона, смоченного этиловым спиртом, и нанесите грунтовку повторно.

2. При цементировании штифтов из благородных металлов полимерцементом (напр. PANA VIA F2.0), используйте кондиционер для обработки поверхности зуба (напр. PANA VIA F2.0 ED PRIMER) после нанесения ALLOY PRIMER.
3. Если металлический каркас не может быть надлежащим образом извлечен из рабочей модели после подготовки воскового протеза, вставки или спайки, рекомендуется обработать пескоструем каркас перед подготовкой воскового протеза.
4. Обеспечьте контроль уровня влажности с помощью раббердама, если необходимо.
5. Продукт предназначен для использования исключительно лицензированными стоматологами.
6. Не допускается использование продукта от целей, отличных от указанных в ПОКАЗАНИЯХ К ПРИМЕНЕНИЮ.

3. Правила хранения

1. Помните, что ALLOY PRIMER является легковоспламеняющимся продуктом. Не используйте или храните вблизи источников открытого огня.
2. Не используйте продукт по истечению срока годности. Срок годности указан на упаковке или контейнере.
3. Продукт необходимо хранить при температуре (2-25°C/36-77°F). Избегайте воздействия прямого солнечного света.
4. Продукт содержит летучие вещества. После использования максимально быстро закройте крышку. Если оставить контейнер открытым, летучий ацетон испарится.

V. СОСТАВ

1. Компоненты

ALLOY PRIMER: 5 мл / 1 бутылка

2. Ингредиенты

Основные ингредиенты

- Ацетон
- 10- метакрилоилоксидецил дигидроген фосфат (MDP)
- 6-(4-винилбензил-N-пропил) амино-1,3,5-триазин-2,4-дитион (VBATDT)

VI. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

A. Крепление металлических вкладок, накладок, коронок, мостов и металлических литых штифтов

При цементировании коронки полимерцементом

1. Обработка коронки
 - 1) Обработайте пескоструем внутреннюю поверхность коронки. После чего промойте коронку водой и высушите.
 - 2) Нанесите продукт на внутреннюю поверхность коронки с помощью одноразового наконечника с кисточкой и дайте высохнуть.
2. Обработка штифта (когда на металлический штифт наплавлен благородный металл)
 - 1) Придайте штифту шероховатость с помощью алмазного бора. После чего промойте водой и высушите.
 - 2) Нанесите продукт на штифт с помощью одноразового наконечника с кисточкой и дайте высохнуть.
 - 3) Нанесите кондиционер для обработки поверхности зуба (напр. PANA VIA F2.0 ED PRIMER) на металлический абатмент и поверхность зуба.

[ВНИМАНИЕ]

Металлические штифты с наплавкой из благородных металлов необходимо покрыть кондиционером для обработки поверхности зуба (напр. PANA VIA F2.0 ED PRIMER) после нанесения продукта.

При попадании слюны на металлический штифт до или после нанесения продукта, его необходимо очистить с помощью ватного тампона, смоченного этиловым спиртом, и снова покрыть грунтовкой.

3. Цементирование (см. Инструкцию по применению используемого полимерцемента)
Зацементируйте с помощью полимерцемента (напр. PANA VIA F2.0).

В. Ремонт потрескавшихся коронок с облицовкой и металлических коронок и мостов с фарфоровым виниром

При осуществлении ремонта с помощью бонда и светоотверждаемой композиционной пластмассы

1. Обработка потрескавшейся фарфоровой поверхности

1) Снимите фарфоровый слой с помощью алмазного бура и осуществите скашивание эмали на боковых участках.

2) Обработайте поверхность с помощью реактива для травления с фосфорной кислотой (напр. K-ETCHANT GEL) в течение указанного времени, смойте водой и высушите.

2. Обработка выступающих металлических поверхностей.

1) Придайте шероховатость с помощью алмазного бора. После этого промойте водой и высушите.

2) Нанесите продукт на поверхность сцепления металла с помощью одноразового наконечника с кисточкой и дайте высохнуть.

[ВНИМАНИЕ]

При попадании слюны на металлический штифт до или после нанесения продукта, его необходимо очистить с помощью ватного тампона, смоченного этиловым спиртом, и снова покрыть грунтовкой.

3. Нанесение бонда (см. Инструкцию по применению используемого бонда)

Нанесите бонд (напр. CLEARFIL SE BOND, CLERFIL TRI-S BOND) на фарфоровые и металлические поверхности.

4. Наполнение композиционной пластмассой (см. Инструкцию по применению используемой светоотверждаемой композиционной пластмассы)

1) Для скрытия металлического свечения нанесите непрозрачный полимер (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) на металлическую поверхность и светоотвердите в течение указанного времени.

2) Нанесите композиционную пластмассу (напр. CLEARFIL AP-X) и светоотвердите в течение указанного времени.

С. Производство съемных зубных протезов с металлическим основанием, застежкой или фиксатором

При использовании акриловой пластмассы базиса зубного протеза (отверждаемая при нагревании акриловая пластмасса, самоотверждаемая акриловая пластмасса)

1. Обработка металлического каркаса

Обработайте пескоструем металлический каркас. После этого промойте поверхность водой и высушите.

2. Нанесение продукта

Нанесите продукт на металлическую поверхность сцепления с помощью одноразового наконечника с кисточкой и дайте высохнуть.

3. Отверждение акриловой пластмассы базиса зубного протеза (см. Инструкции по применению используемой акриловой пластмассы базиса зубного протеза)

Придайте форму акриловой пластмассе базиса зубного протеза и светоотвердите.

Д. Ремонт зубных протезов

При использовании самоотверждаемой акриловой пластмассы

1. Обработка металлической поверхности сцепления

1) Сточите металлическую поверхность сцепления с помощью карборундового бура для подготовки свежей поверхности.

2) Обработайте поверхность пескоструем, промойте и высушите.

2. Нанесение продукта

Нанесите продукт на металлическую поверхность сцепления с помощью одноразового наконечника с кисточкой и дайте высохнуть.

3. Нанесение самоотверждаемой акриловой пластмассы (см. Инструкцию по применению используемой самоотверждаемой акриловой пластмассы)

Нанесите самоотверждаемую акриловую пластмассу на металлическую поверхность сцепления.

[ГАРАНТИЯ]

Любой бракованный продукт подлежит замене KURARAY MEDICAL INC. KURARAY MEDICAL INC. не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, понесенные вследствие применения или использования или невозможности использования этих продуктов. Перед применением пользователь должен определить пригодность продуктов для предполагаемого использования и пользователь признает все риски и ответственность в отношении такого целевого использования.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

CLEARFIL, CLERFIL TRI-S BOND, CLEARFIL AP-X и PANAVIA являются торговыми марками KURARAY CO., LTD

Производитель

KURARAY MEDICAL INC

1621 Саказу, Курашики, Окаяма, 710-0801, Япония

C064WDI-05

12/2009

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Златовратская Дарья Борисовна



Город Москва.

Четырнадцатого октября две тысячи тринадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Златовратской Дарьей Борисовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-11-16452

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



[Handwritten signature]



Всего процитировано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 (пять) листов

Нотариус:

[Handwritten signature]