

C-Prime S Plus

[de]	Gebrauchsanweisung
[bg]	Инструкции за употреба
[cs]	Návod k použití
[en]	Instructions for use
[es]	Instrucciones de uso
[fr]	Mode d'emploi
[hu]	Használati utasítás
[hr]	Upute za uporabu
[it]	Istruzioni per l'uso
[lt]	Naudojimo instrukcija
[lv]	Lietošanas pamācība
[pl]	Instrukcja użytkowania
[ro]	Instrucțiuni de utilizare
[ru]	Инструкция по применению
[sk]	Návod na použitie
[sv]	Bruksanvisning



MEGADENTA
Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
Carl-Eschebach-Str. 1A, D-01454 Radeberg, Germany
Telefon +49(0)3528 453-0, Fax +49(0)3528 453-21
E-Mail: info@megadenta.de www.megadenta.de

[de] Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch des Produktes lesen und aufbewahren! Medizinprodukt für Fachanwender

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Warnung! C-Prime S Plus enthält den Photoinitiator EHA (2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoat), einen nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoff eingestuften Gefahrstoff. Bei der Handhabung sind die unten aufgeführten Schutzmaßnahmen unbedingt einzuhalten. Bei korrekter Lichtpolymerisation wird EHA weitgehend umgesetzt; verbleibende Restgehalte im polymerisierten Produkt sind sehr gering und liegen nach heutigem Kenntnisstand in einem toxikologisch unbedenklichen Bereich.

Kontakt von unausgehärtetem Material mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Es kann leicht reizend wirken und in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.

Schutzausrüstung benutzen: Schutzbrille, geeignete Schutzhandschuhe mit Schutzfunktion v.a. gegen Methacrylate (z.B. Polyethylen-Handschuhe, 4h-Gloves)

Nach Hautkontakt: Sofort mit viel Wasser und Seife waschen. Ärztliche Behandlung bei auftretenden Symptomen (Reizung der Haut) notwendig.

Nach Augenkontakt: Sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken: Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Im Laufe der u.U. mehrjährigen Liegezeit einer mit Haftvermittler befestigten Füllung ist ein Herauslösen von Chemikalien/Stoffen aus der Kunststoffmatrix nicht gänzlich auszuschließen. Dies ist von verschiedenen Faktoren abhängig (z.B. Ernährungsgewohnheiten des Patienten). Über das Restrisiko für genotoxische, zytotoxische und/oder sub-akut-systemisch-toxische Effekte ist der Patient aufzuklären mit besonderem Fokus auf Schwangere, Stillende und Kinder.

Der öffentlich zugängliche Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) gemäß Artikel 32 der VO (EU) 2017/745 (MDR) ist in der EUDAMED-Datenbank unter folgendem Link auffindbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Rückmeldungen zum Produkt richten Sie bitte an: ***reclamation@megadenta.de***

2 Beschreibung

2.1 Allgemeine Beschreibung

C-Prime S Plus ist ein polymerbasierender, selbstadhäsiver Befestigungswerkstoff Klasse 2, Einteilung nach DIN ISO/TS 16506:2021

C-Prime S Plus ist ein flüssiger, lichterhärtender Primer zur kombinierten Anwendung mit einem Adhäsiv auf der Zahnschmelz (Schmelz/Dentin).

2.2 Zusammensetzung

Ethanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-Glyzeryl-DMA, Bis-GMA, methacrylatmodifiziertes Maleat-Oligomer, Campherchinon / EHA jeweils 0,2 %, TPO / BHT jeweils 0,1 %

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.1 Warnhinweise

C-Prime S Plus ist lichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht oder durch Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe ausgelöst werden kann. Eine Entnahme aus der Primärverpackung sollte daher erst unmittelbar vor der Applikation erfolgen und die Verpackung direkt wieder verschlossen werden. Bei Schäden an der Primärverpackung (Flasche) ist das Produkt gemäß 3.12 zu entsorgen.

3.2 Zweckbestimmung / Verwendungszweck

Verwendung in Kombination mit Adhäsiv für:

- Befestigung an Zahnschmelz/Dentin
- intraorale Reparatur von Komposit-Restaurationen

Der Anwender ist verpflichtet, das Material gemäß der vom Hersteller MEGADENTA Dentalprodukte GmbH vorgegebenen Zweckbestimmung zu verwenden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

3.3 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von C-Prime S Plus besteht in der Unterstützung des Erhalts beziehungsweise der Wiederherstellung von Funktion und Ästhetik betroffener Zähne.

3.4 Indikationen

- Fehlende Zahnhartsubstanz
- Defekte an Komposit-Restaurationen

3.5 Kontraindikationen

- ungenügende Feuchtigkeitskontrolle des Arbeitsgebietes
- bekannte Überempfindlichkeit gegen Methacrylate
- eugenolhaltige Unterfüllungen (s. 3.9)

3.6 Anwenderprofil

C-Prime S Plus ist ein Produkt für die Fachanwendung durch Zahnärzte. Eine Anwendung ist nur in einer zahnärztlichen Praxis vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich.

3.7 Patientengruppe

Die Anwendung von C-Prime S Plus ist auf keine bestimmte Patientengruppe begrenzt. Kontraindikationen und Sicherheitshinweise sind zu beachten.

3.8 Unerwünschte Nebenwirkungen

C-Prime S Plus enthält Methacrylate. Diese können allergische Hautreaktionen verursachen. In seltenen Fällen ist eine Sensibilisierung möglich. Pulpareizungen sind bei pulpanahen Kavitäten nicht auszuschließen. Eine schützende Basis/Unterfüllung wird in solchen Fällen empfohlen.

3.9 Unerwünschte Wechselwirkungen

C-Prime S Plus darf nicht gemeinsam mit eugenolhaltigen Unterfüllungen angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

3.10 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Lichtgeschützt und bei 4-25 °C lagern.

Eine Lagerung außerhalb der angegebenen Bedingungen kann zu Schäden am Produkt führen, z.B. verschlechterte mechanische Eigenschaften und verminderte Applikationsfähigkeit. Es ist dann nicht mehr bestimmungsgemäß applizierbar und gemäß 3.12 zu entsorgen.

3.11 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden!

3.12 Entsorgung

Produkt sowie die nicht restentleerte Primärverpackung nicht in Kanalisation, Gewässer, Untergrund oder Erdreich gelangen lassen. Die Entsorgung erfolgt gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen sowie vollständig ausgehärtete Produkte können im gängigen Siedlungsabfall (Hausmüll) entsorgt werden. Mülltrennung beachten.

4 Anwendung

4.1 Trockenlegung

Die zu behandelnden Flächen gründlich trockenlegen. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

4.2 Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der adhäsiven Füllungstechnik. Im Frontzahn-bereich die Schmelzränder anschrägen, im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen

Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden, grundsätzlich sparsam und substanzschonend. Anschließend Entfernung aller Rückstände und Trocknen der Kavität.

4.3 Unterfüllung

Wenn eine Unterfüllung gelegt werden soll (z.B. bei pulpanahen Kavitäten), ist darauf zu achten, dass das Material säurefest und eugenolfrei ist.

4.4 Haftgrundvorbereitung

- Zahnschmelz: Ätzmittel nach Gebrauchsanweisung des Herstellers anwenden. Geätztes Dentin mit einem sauberen, ölfreien Luftstrom vorsichtig trocknen. Es darf dabei nicht austrocknen.
- Vorhandene Komposit-Restauration: Oberfläche anrauen.

4.5 Applikation

- Material vor Anwendung auf Raumtemperatur akklimatisieren lassen.
- Die Flasche nicht intraoral anwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden! C-Prime S Plus in eine Vorlageschale austropfen (1-2 Tropfen je nach Kavitätengröße) und Flasche verschließen.
- Primer mit einem Pinsel oder Minischwamm auf den Schmelz und das Dentin auftragen und mindestens 15 s einmassieren. Die Dentinfläche soll während dieser Zeit immer feucht sein.
- Die Schicht vorsichtig mit ölfreier Luft 10 s verblasen, um das Lösungsmittel (Ethanol) abzdampfen. Das Dentin darf dabei nicht austrocknen.
- Die Polymerisation erfolgt (ggf. erst nach Applikation des Adhäsivs) mit einer handelsüblichen Blaulichtquelle, z.B. Megalux CS (Emissionswellenlängenbereich 400-500 nm, Bestrahlungsstärke 600-800 mW/cm²)
- Die Belichtungszeit mit dem empfohlenen Gerät beträgt 10-20 s.
- Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes ist zu beachten!

4.6 Applikation des Adhäsivs

Anschließend das Adhäsiv nach Gebrauchsanweisung des Herstellers auftragen. MEGADENTA empfiehlt die Anwendung von N-Bond.

4.7 Abschluss

Der zu befestigende Werkstoff (z.B. Restaurationsmaterial) kann nun entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers appliziert werden. C-Prime S Plus mit N-Bond ist kompatibel mit allen Restaurationswerkstoffen der MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

Artikel-Nr.: 2PRIME-S Flasche 5 ml

6 Verwendete Symbole bei der Produktkennzeichnung

	Hersteller
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Charge
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturbegrenzung
	Enthält gefährliche Substanzen (siehe Kapitel 1)
	Gebrauchsanweisung beachten (Das runde Symbol ISO 7010-M002 ist auf der Verpackung blau)

[bg] Инструкции за употреба

Прочетете преди употреба на продукта и запазете! Медицинско изделие за специализирани потребители

1 Общи указания за безопасност

Предупреждение! C-Prime S Plus съдържа фотоинициатора ЕНА (2-етилхексил-4-диметиламинобензоат) – опасно вещество, класифицирано като CMR-вещество съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008. При работа с продукта е задължително да се спазват изброените по-долу предпазни мерки. При правилна светлинна полимеризация ЕНА се превръща в голяма степен; остатъчните количества в полимеризирания продукт са много малки и според настоящите познания се намират в токсикологично безопасен диапазон.

Избягвайте контакт на неутвърдения материал с кожата/лигавицата и очите. Той може да е слаб дразнител и в редки случаи да доведе до сенсibiliзация спрямо метакрилати.

Използвайте предпазни средства: предпазни очила, подходящи предпазни ръкавици със защитна функция преди всичко срещу метакрилати (напр. полиетиленови ръкавици, 4h-Gloves)

След контакт с кожата: измийте незабавно с обилно количество вода и сапун. При поява на симптоми (дразнене на кожата) е необходима лекарска помощ.

След контакт с очите: промийте незабавно при отворени клепачи в продължение на 10 – 15 минути с течаща вода и се консултирайте с офталмолог.

След поглъщане: незабавно изплакнете устата и изпийте обилно количество вода.

С течение на евентуален дългогодишен престой на закрепена с бонд obturation не може да се изключи напълно възможността за отделяне на химикали/вещества от композитната матрица. Това зависи от различни фактори (напр. хранителни навици на пациента). Пациентът трябва да бъде информиран относно остатъчния риск от генотоксични, цитотоксични и/или подостри системни токсични ефекти, като се обърне особено внимание на бременни или кърмещи жени и деца.

Достъпният за обществеността кратък доклад за безопасността и клиничните резултати (SSCP) съгласно член 32 от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) може да бъде намерен в базата данни EUDAMED на следния линк: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Моля, изпращайте отзиви във връзка с продукта на: reclamation@megadenta.de

2 Описание

2.1 Общо описание

C-Prime S Plus представлява самоадхезивен фиксиращ материал на основата на полимери клас 2, класифициран съгласно DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus е течен, фотополимеризиращ праймер за комбинирана употреба с адхезив върху зъбната тъкан (емайл/дентин)..

2.2 Състав

Етанол, HEMA, TEGDMA, 1,3-глицерил-DMA, Bis-GMA, малеатов олигомер, модифициран с метакрилат, камфорохинон/ЕНА – по 0,2 %, TPO / BHT – по 0,1 %

3 Употреба по предназначение

3.1 Предупреждения

C-Prime S Plus е фоточувствителен, така че полимеризацията може да се инициира дори при експозиция на дневна светлина или осветление от дентална лампа. Затова изваждайте материала от първичната опаковка едва непосредствено преди употреба и директно затваряйте опаковката отново. При повреди на първичната опаковка (флакон) изхвърлете продукта съгласно 3.12.

3.2 Функция/Предназначение

Използва се в комбинация с адхезив за:

- закрепване към зъбния емайл/дентина
- интраорална репарация на композитни възстановявания

Потребителят е задължен да използва материала съгласно указаното от производителя MEGADENTA Dentalprodukte GmbH предназначение. Производителят не поема отговорност за щети в резултат на употреба не по предназначение.

3.3 Клинична полза

Клиничната полза на C-Prime S Plus се състои в подпомагането на запазването или възстановяването на функционалността и естетиката на засегнатите зъби.

3.4 Показания

- Липса на зъбна тъкан
- Дефекти в композитните възстановявания

3.5 Противопоказания

- недостатъчен контрол на влагата в работния участък
- известна свръхчувствителност към метакрилати
- съдържащи евгенол подложки (стр. 3.9)

3.6 Потребителски профил

C-Prime S Plus е продукт, предназначен за професионална употреба от стоматолози.

Предвидено е приложение само в стоматологичен кабинет. Не е необходимо специално обучение.

3.7 Група пациенти

Употребата на C-Prime S Plus не е ограничена до определена група пациенти. Противопоказанията и указанията за безопасност трябва да се вземат под внимание.

3.8 Нежелани реакции

C-Prime S Plus съдържа метакрилати. Те могат да причинят алергична кожна реакция. В редки случаи е възможна сенсibiliзация. Дразнения на пулпата не могат да се изключат напълно при кавитети в близост до пулпата. В такива случаи се препоръчва защитна основа/подложка.

3.9 Нежелание взаимодействат

C-Prime S Plus не трябва да се използва в комбинация със съдържащи евгенол подложки, тъй като фенолните вещества инхибират полимеризацията.

3.10 Специални указания за складиране и съхранение

Съхранявайте защитено от светлина при 4 – 25 °C.

Съхранение в различни от посочените условия може да доведе до повреди на продукта, напр. влошени механични свойства и нарушена приложимост. Тогава той повече не може да се използва по предназначение и трябва да се изхвърли съгласно 3.12.

3.11 Срок на годност

2 години. Не използвайте след изтичане на посочения на етикета срок на годност!

3.12 Изхвърляне

Не допускайте попадане на продукта, както и на неизпразнената от остатъци първична опаковка в канализацията, водите, почвения или подпочвения слой. Изхвърляйте съгласно официалните регламенти.

Незамърсени и изпразнени от остатъци опаковки, както и напълно втвърдени продукти могат да се изхвърлят с обикновените комунални (битови) отпадъци. Спазвайте правилата за разделно изхвърляне.

4 Употреба

4.1 Подсушаване

Подсушете щателно третираните повърхности. Препоръчва се употребата на кофердам.

4.2 Препарация на кавитета

Препарацията на кавитета се извършва съгласно правилата на адхезивната техника на obtуриране. Сковете ръбовете на емайла в anteriорната зона, в posteriорния участък трябва да се отчупят леко или заоблят само остри ръбове на емайла – винаги пестеливо и щядейки субстанцията. След това отстранете всички остатъци и подсушете кавитета.

4.3 Подложка

Ако ще се поставя подложка (напр. при кавитети в близост до пулпата), се уверете, че материалът е киселиноустойчив и не съдържа еugenол.

4.4 Подготовка на основата за залепване

- Зъбна тъкан: Използвайте протравителното средство съгласно инструкциите за употреба на производителя. Изсушете внимателно протравения дентин с чист, безмаслен въздушен поток. При това той не трябва да се изсуши напълно.
- Налична композитна реставрация: Направете повърхността грапава.

4.5 Приложение

- Преди употреба оставете материала да се аклиматизира до стайна температура.
- Не използвайте бутилката в устната кухина, за да избегнете кръстосано заразяване! Накапете C-Prime S Plus в съд (1 – 2 капки в зависимост от размера на кавитета) и затворете флакона.
- Нанесете праймера върху емайла и дентина с четка или мини-гъба и го втрийте в продължение на поне 15 секунди. През това време дентиновата повърхност трябва да е винаги влажна.
- Продушайте внимателно слоя с обезмаслен въздух в продължение на 10 s, за да се изпари разтворителят (етанол). При това дентинът не трябва да изсъхва.
- Полимеризацията се извършва (ако е необходимо, едва след нанасянето на адхезива) с помощта на стандартен източник на синя светлина, напр. Megalux CS (диапазон на дължината на вълната на емисията 400 – 500 nm, интензивност на облъчването 600 – 800 mW/cm²).
- Времето на облъчване с препоръчания уред е 10-20 s.
- Вземете под внимание инструкциите за употреба на използвания уред!

4.6 Нанасяне на лепилото

След това нанесете адхезива според инструкциите за употреба на производителя. Megadenta препоръчва използването на N-Bond.

4.7 Завършване

Материалът, който трябва да се фиксира (например материал за реставрация), вече може да се нанесе съгласно инструкциите за употреба на производителя. C-Prime S Plus с N-Bond е съвместим с всички материали за реставрация на Megadenta Dentalprodukte GmbH.

5 Лекарствена форма и видове опаковки

Кат. № 2PRIME-S Флакон 5 ml

6 Използвани символи при етикетирането на продукта

	Производител
	Медицинско изделие
	Каталожен номер
	Партида
	Срок на годност

	Да се пази от слънчева светлина
	Температурни граници
	Съдържа опасни вещества (виж глава 1)
	Вземете под внимание инструкциите за употреба (Кръглият символ ISO 7010-M002 върху опаковката е син)
	Европейска маркировка за съответствие

[cs] Návod k použití

Před použitím produktu si tento dokument přečtěte a uschovejte! Zdravotnický prostředek pro odborné uživatele

1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Varování! Přípravek C-Prime S Plus obsahuje fotoiniciátor EHA (2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoát), nebezpečnou látku klasifikovanou jako látka CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Při manipulaci je nutné bezpodmínečně dodržovat níže uvedené ochranné opatření. Při správné světelné polymeraci se EHA z velké části spotřebuje; zbytkové množství v polymerizovaném produktu je velmi malé a podle současných poznatků se pohybuje v toxikologicky nezávadném rozmezí.

Zabraňte kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží/sliznicí a očima. Materiál může být mírně dráždivý a ve vzácných případech může způsobit senzibilizaci na metakryláty.

Používejte ochranné pomůcky: ochranné brýle, vhodné ochranné rukavice s ochrannou funkcí zejména proti metakrylátům (např. polyethylenové rukavice, 4H rukavice).

Po styku s kůží: Ihned omyjte velkým množstvím vody a mýdlem. Při výskytu příznaků (podráždění kůže) je nutné lékařské ošetření.

Po styku s očima: Okamžitě vyplachujte oči s otevřenými víčky tekoucí vodou po dobu 10 až 15 minut a vyhledejte očního lékaře.

Po požití: Ihned vypláchněte ústa a vypijte velké množství vody.

V průběhu životnosti výplně upevněné pomocí bondovacího činidla, která může být i několik let, nelze zcela vyloučit možnost rozpouštění chemických látek z pryskyřičné matrice. To závisí na různých faktorech (např. na stravovacích návycích pacienta). Pacient musí být informován o zbytkovém riziku genotoxických, cytotoxických a/nebo subakutních systémových toxických účinků se zvláštním zřetelem na těhotné ženy, kojící matky a děti.

Veřejně přístupná stručná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) podle článku 32 nařízení (EU) 2017/745 (MDR) je k dispozici v databázi EUDAMED na následujícím odkazu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.

Všechny závažné nežádoucí příhody týkající se výrobku se musí hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či trvalé bydliště. Zpětnou vazbu k tomuto výrobku zasílejte na adresu: **reclamation@megadenta.de**

2 Popis

2.1 Všeobecný popis

C-Prime S Plus je samolepicí upevňovací materiál na bázi polymeru třídy 2 podle normy DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus je tekutý, světlem tuhnoucí primer určený ke kombinovanému použití s adhezivem na zubní tkáni (sklovina/dentin)..

2.2 Složení

ethanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-glyceryl-DMA, bis-GMA, maleátový oligomer modifikovaný metakrylátem, kamforchinon / EHA po 0,2 %, TPO / BHT po 0,1 %

3 Použití v souladu s určením

3.1 Upozornění

Materiál C-Prime S Plus je citlivý na světlo, takže se polymerace může spustit již při působení denního světla nebo při vystavení světlu ze stomatologické polymerační lampy. Vyjmutí z primárního obalu by proto mělo proběhnout teprve bezprostředně před aplikací a obal by se měl hned znovu uzavřít. Při poškození primárního obalu (lahvičky) výrobek zlikvidujte podle bodu 3.12.

3.2 Určený účel / Určené použití

Použití v kombinaci s adhezivem pro:

- fixaci na zubní sklovinu/dentin
- intraorální opravu kompozitních výplní

Uživatel je povinen používat tento materiál pouze v souladu s účelem stanoveným společností MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Za škody vzniklé v důsledku jiného použití nenese výrobce žádnou odpovědnost.

3.3 Klinický přínos

Klinický přínos materiálu C-Prime S Plus spočívá v podpoře zachování, resp. obnovení funkce a estetiky postižených zubů.

3.4 Indikace

- Chybějící zubní tkáň
- Defekty kompozitních výplní

3.5 Kontraindikace

- Nedostatečná kontrola vlhkosti v pracovní oblasti
- Známá přecitlivělost na metakryláty
- Podložkové materiály s obsahem eugenolu (viz bod 3.9)

3.6 Profil uživatele

C-Prime S Plus je výrobek určený pro odborné použití zubními lékaři. Použití je zamýšleno pouze v ordinaci praktického zubního lékaře. Speciální školení není nutné.

3.7 Populace pacientů

Použití výrobku C-Prime S Plus není omezeno na žádnou konkrétní populaci pacientů. Je třeba respektovat kontraindikace a bezpečnostní pokyny.

3.8 Nežádoucí vedlejší účinky

Materiál C-Prime S Plus obsahuje metakryláty. Ty mohou způsobovat alergické kožní reakce. Ve výjimečných případech může dojít k senzibilizaci. V případě kavit v blízkosti pulpy nelze vyloučit podráždění pulpy. V takových případech se doporučuje ochranná báze / podložková výplň.

3.9 Nežádoucí interakce

Přípravek C-Prime S Plus se nesmí používat společně s podložkovými výplněmi obsahujícími eugenol, protože fenolické látky inhibují polymeraci.

3.10 Zvláštní pokyny pro skladování a uchovávání

Chraňte před světlem a uchovávejte při 4–25 °C.

Skladování mimo stanovené podmínky může způsobit poškození výrobku, např. zhoršení mechanických vlastností a snížení použitelnosti. Přípravek pak nelze aplikovat v souladu s určeným účelem a je nutno jej zlikvidovat podle pokynů v bodě 3.12.

3.11 Doba použitelnosti

2 roky. Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě tento přípravek již nepoužívejte!

3.12 Likvidace

Nedovolte, aby se výrobek nebo primární obal, který nebyl zbaven zbytků, dostal do kanalizace, vodních toků, podlží nebo půdy. Likvidujte v souladu s platnými úředními předpisy.

Obaly, které nejsou kontaminované a jsou zbavené zbytků, jakož i zcela vytvrzené výrobky, lze likvidovat společně s běžným komunálním (domácím) odpadem. Dbejte na třídění odpadu.

4 Použití

4.1 Vysušení

Plochy, které se mají ošetřit, důkladně vysušte. Doporučuje se používat kofferdam.

4.2 Preparace kavity

Preparace kavity se provádí podle pravidel adhezivní výplňové techniky. V oblasti předních zubů hrany skloviny zkoste, v oblasti zadních zubů ostré hrany skloviny pouze mírně zbruste nebo zaoblete, vždy šetrně a se zachováním hmoty. Následně odstraňte všechny zbytky a vysušte kavitu.

4.3 Podložková výplň

Pokud se má aplikovat podložková výplň (například u kavit v blízkosti pulpy), dbejte na to, aby byl materiál podložky odolný vůči kyselinám a aby neobsahoval eugenol.

4.4 Příprava adhezivního podkladu

- Zubní tkáň: Leptadlo použijte podle návodu výrobce. Leptaný dentin opatrně osušte čistým proudem vzduchu bez obsahu oleje. Nesmí přitom vyschnout.
- Stávající kompozitní výplň: Povrch zdrsňte.

4.5 Použití

- Před použitím nechte materiál aklimatizovat na pokojovou teplotu.
- Láhev nepoužívejte v ústní dutině, aby nedošlo ke křížové kontaminaci! Nakapejte přípravek C-Prime S Plus do misky (1–2 kapky podle velikosti kavity) a uzavřete lahvičku.
- Naneste primer štětcem nebo mini houbičkou na sklovinu a dentin a vmasírujte jej po dobu nejméně 15 s. Povrch dentinu by měl být během této doby neustále vlhký.
- Opatrně vrstvu 10 s profoukněte bezolejovým vzduchem, aby se odpařilo rozpouštědlo (ethanol). Dentin přitom nesmí vyschnout.
- Polymerizace se provádí (v případě potřeby až po aplikaci adhezivu) pomocí běžně dostupného zdroje modrého světla, např. Megalux CS (rozsah vlnových délek emise 400–500 nm, intenzita záření 600–800 mW/cm²).
- Doba ozařování doporučeným přístrojem je 10-20 sekund.
- Dodržujte přitom návod k použití daného přístroje!

4.6 Aplikace adheziva

Následně naneste adhezivum podle návodu výrobce. Společnost Megadenta doporučuje použití přípravku N-Bond.

4.7 Dokončení

Materiál, který má být upevněn (např. restaurátorský materiál), lze nyní aplikovat v souladu s návodem k použití od výrobce. C-Prime S Plus s N-Bond je kompatibilní se všemi restaurativními materiály společnosti Megadenta Dentalprodukte GmbH.

5 Formy přípravku a velikosti balení

Katalogové č.: 2PRIME-S Lahvička 5 ml

6 Symboly použité na etiketě výrobku

	Výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Použít do data

	Chránit před slunečním zářením
	Omezení teploty
	Obsahuje nebezpečné látky (viz kapitola 1)
	Čtěte návod k použití (Kruhový symbol ISO 7010-M002 je na obalu modrý)
	Evropská značka shody

[en] Instructions for use

Read and keep before using the product! Medical device for professionals only.

1 General safety instructions

Warning! C-Prime S Plus contains the photoinitiator EHA (2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoate), a hazardous substance classified as a CMR substance under Regulation (EC) No. 1272/2008. When handling this product, the protective measures listed below must be strictly observed. When light polymerization is performed correctly, EHA is largely consumed; residual levels in the polymerized product are very low and, based on current knowledge, fall within a range that is toxicologically safe.

Avoid contact of uncured material with skin/mucous membrane and eyes. It may be slightly irritating and in rare cases may cause sensitization to methacrylates.

Use protective equipment: Safety glasses, suitable protective gloves with protection against Methacrylates (e.g. Polyethylene-gloves, 4h-gloves).

After skin contact: Wash immediately with plenty of soap and water. Medical treatment necessary if symptoms occur (irritation of the skin).

After eye contact: Immediately flush with running water for 10 to 15 minutes with the eyelid open and consult an ophthalmologist.

If swallowed: Rinse your mouth immediately and drink plenty of water.

In the course of the service life of a filling cemented with a bonding agent, which may be several years, the possibility of chemicals/substances being dissolved out of the resin matrix cannot be completely ruled out. This depends on various factors (e.g. nutritional habits of the patient). The patient must be informed about the residual risk of genotoxic, cytotoxic and/or sub-acute systemic toxic effects, with a special focus on pregnant women, nursing mothers and children.

The publicly available Summary Safety and Clinical Performance Report (SSCP) according to Article 32 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) can be found in the EUDAMED database at the following link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. Please direct any feedback regarding the product to: **reclamation@megadenta.de**

2 Description

2.1. General description

C-Prime S Plus is a polymer-based, self-adhesive fixing material class 2, classification according to DIN ISO/TS 16506:2021

C-Prime S Plus is a fluid, light-curing, primer intended for use in combination with an adhesive on tooth structure (enamel/dentin).

2.2. Composition

Ethanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-glyceryl-DMA, bis-GMA, methacrylate-modified maleate oligomer, camphorquinone / EHA (0.2% each), TPO / BHT (0.1% each)

3 Intended use

3.1. Warnings

C-Prime S Plus is light-sensitive, so that polymerization may already be triggered by exposure to daylight or by ambient light from the dental treatment lamp. The material should therefore be removed from the primary packaging only immediately before application and the packaging resealed directly. In case of damage to the primary packaging (bottle), the product must be disposed in accordance with 3.12.

3.2. Intended purpose / Intended use

For use in combination with an adhesive for:

- Bonding to enamel/dentin
- Intraoral repair of composite restorations

The user is obliged to use the material in accordance with the intended purpose specified by the manufacturer MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. The manufacturer accepts no liability for damage resulting from use for other purposes.

3.3. Clinical benefit

The clinical benefit of C-Prime S Plus lies in its ability to help preserve or restore the function and aesthetics of affected teeth.

3.4. Indications

- Loss of tooth structure
- Defects in composite restorations

3.5. Contraindications

- insufficient moisture control of the working area
- known hypersensitivity to methacrylates
- eugenol-containing underfillings (see 3.9)

3.6. User profile

C-Prime S Plus is a product for professional use by dentists. Application is intended only in a dental practice. Special training is not required.

3.7. Patient group

The use of C-Prime S Plus is not limited to any particular patient group. Contraindications and safety instructions must be observed.

3.8. Undesirable side effects

C-Prime S Plus contains methacrylates. These may cause allergic skin reactions. In rare cases sensitization is possible. Pulpal irritation cannot be excluded in the case of cavities close to the pulp. A protective base/ underfilling is recommended in such cases.

3.9. Undesirable Interactions

C-Prime S Plus must not be used together with eugenol-containing underfillings, as phenolic substances inhibit polymerization.

3.10. Special storage instructions

Store protected from light and at 4-25 °C.

Storage outside the specified conditions may result in damage to the product, e.g. worse mechanical performance and reduced applicability. It can then no longer be applied as intended and must be disposed of in accordance with 3.12.

3.11. Shelf life

2 years. Do not use after the expiry date stated on the label!

3.12. Waste treatment

Do not allow product or primary packaging which has not been emptied of all residues to reach sewage system, water, subsoil or soil. Disposal according to official regulations.

Non-contaminated and completely empty packaging as well as fully cured products can be disposed of with normal municipal waste (household waste). Observe waste separation.

4 Application

4.1. Drying

Thoroughly dry the surfaces to be treated. The use of cofferdam is recommended.

4.2. Cavity preparation

Cavity preparation is carried out according to the rules of the adhesive filling technique. In the anterior region, bevel the enamel margins; in the posterior region, only slightly break or round off the sharp enamel edges, always sparingly and conserving the substance. Then remove all residues and dry the cavity.

4.3. Underfilling

If an underfill is to be placed (e.g. for cavities close to the pulp), make sure that the material is acid-resistant and eugenol-free.

4.4. Preparation for Adhesion

- Tooth structure: Apply the etching agent according to the manufacturer's instructions. Carefully dry the etched dentin with a clean, oil-free air stream. It must not be allowed to dry out.
- Existing composite restoration: Roughen the surface.

4.5. Application

- Allow material to acclimatize to room temperature before use.
- Do not use the bottle inside the mouth to avoid cross-contamination! Drip out C-Prime S Plus into a presentation dish (1-2 drops depending on the cavity size) and close the bottle.
- Apply the primer to the enamel and dentin using a brush or mini sponge and massage it in for at least 15 seconds. The dentin surface should always be moist during this time.
- Carefully blow off the layer with oil-free air for 10 s to evaporate the solvent (ethanol). The dentin must not dry out in the process.
- Polymerization is performed (where applicable, only after the adhesive has been applied) using a commercially available blue light source, e.g. Megalux CS (emission wavelength range 400-500 nm, irradiance 600-800 mW/cm²).
- The exposure time with the recommended device is 10-20 s.
- The instructions for use of the device used must be observed!

4.6. Application of the adhesive

Next, apply the adhesive according to the manufacturer's instructions. Megadenta recommends using N-Bond.

4.7. Finishing

The material to be bonded (e.g., restorative material) can now be applied according to the manufacturer's instructions. C-Prime S Plus with N-Bond is compatible with all restoration materials from MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

5 Delivery units

Article no.: 2PRIME-S bottle 5 ml

6 Symbols used in product labeling

	Manufacturer
	Medical device
	Item number
	Batch
	Usable until
	Protect from sunlight
	Temperature limit

	Contains hazardous substances (see Chapter 1)
	Observe instructions for use (The round ISO 7010-M002 symbol on the packaging is blue)
	European Conformity Mark

[es] Instrucciones de uso

¡Leer y guardar antes de usar el producto! Producto sanitario para usuarios profesionales.

1 Indicaciones de seguridad generales

¡Advertencia! C-Prime S Plus contiene el fotoiniciador EHA (4-dimetilaminobenzoato de 2-etilhexilo), una sustancia peligrosa clasificada como sustancia CMR según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Durante su manipulación, es imprescindible respetar las medidas de protección que se indican a continuación. Si la fotopolimerización se realiza correctamente, el EHA se transforma en su mayor parte; los contenidos residuales en el producto polimerizado son muy bajos y, según los conocimientos actuales, se encuentran dentro de un rango toxicológicamente inocuo.

Evitar el contacto del material no polimerizado con la piel/la mucosa y los ojos. Puede ser ligeramente irritante y, en casos poco frecuentes, provocar una sensibilización a los metacrilatos.

Usar equipo de protección: gafas protectoras, guantes protectores adecuados con función protectora frente a los metacrilatos (p. ej., guantes de polietileno, 4h-Gloves)

Después del contacto con la piel: lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de síntomas (irritación de la piel) se requiere un tratamiento médico.

Después del contacto con los ojos: lavar inmediatamente con agua corriente manteniendo el párpado abierto durante 10-15 minutos y acudir al médico.

Después de la ingestión: enjuagar inmediatamente la boca y beber abundante agua.

No se puede excluir por completo que en el transcurso de varios años de permanencia en boca de una obturación fijada con agente adhesivo se liberen sustancias químicas o componentes de la matriz de resina. Esto dependerá de diferentes factores (como los hábitos alimenticios del paciente). Se debe informar al paciente acerca del riesgo residual de efectos genotóxicos, citotóxicos o efectos sistémicos tóxicos subagudos, especialmente en el caso de las embarazadas, mujeres lactantes y los niños.

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de acceso público conforme al artículo 32 del reglamento (UE) 2017/745 (MDR) puede encontrarse en la base de datos EUDAMED a través del siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

Envíe sus comentarios sobre el producto a: **reclamation@megadenta.de**

2 Descripción

2.1 Descripción general

C-Prime S Plus es un material de fijación autoadhesivo a base de polímeros de clase 2, según la clasificación de la norma DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus es una imprimación líquida fotopolimerizable para su uso combinado con un adhesivo sobre la sustancia dental (esmalte/dentina).

2.2 Composición

Etanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-gliceril-DMA, bis-GMA, oligómero de maleato modificado con metacrilato, canforquinona / EHA, cada uno al 0,2 %; TPO / BHT, cada uno al 0,1 %

3 Uso previsto

3.1 Advertencias

C-Prime S Plus es fotosensible, es decir, la luz natural o la luz ambiental de la lámpara del sillón dental pueden desencadenar la polimerización. Por eso, el material debe extraerse del envase primario justo antes de la aplicación y el envase debe cerrarse inmediatamente después. Si el envase primario está dañado (frasco) eliminar el producto conforme a 3.12.

3.2 Finalidad prevista / uso previsto

Se utiliza en combinación con adhesivo para:

- Fijación al esmalte dental/dentina
- Reparación intraoral de restauraciones de composite

El usuario está obligado a utilizar el material conforme a la finalidad prevista indicada por el fabricante MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños ocasionados por otros usos distintos.

3.3 Beneficio clínico

El beneficio clínico de C-Prime S Plus consiste en contribuir a la conservación o la recuperación de la función y la estética de los dientes afectados.

3.4 Indicaciones

- Falta de sustancia dental dura
- Defectos en las restauraciones de composite

3.5 Contraindicaciones

- control deficiente de la humedad en el área de trabajo
- hipersensibilidad conocida a los metacrilatos
- obturaciones de base con eugenol (v. 3.9)

3.6 Perfil de usuario

C-Prime S Plus es un producto para el uso profesional por dentistas. La aplicación solo está prevista en una clínica dental. No se requiere una formación específica.

3.7 Grupo de pacientes

El uso de C-Prime S Plus no está limitado a un grupo de pacientes concreto. Se deben tener en cuenta las contraindicaciones y las indicaciones de seguridad.

3.8 Efectos secundarios no deseados

C-Prime S Plus contiene metacrilatos. Estas sustancias pueden provocar una reacción cutánea alérgica. En casos poco frecuentes es posible una sensibilización. En las cavidades cercanas a la pulpa no es posible excluir irritaciones pulpares. En estos casos se recomienda usar una base o una obturación base protectoras.

3.9 Interacciones no deseados

C-Prime S Plus no debe usarse con obturaciones base que contengan eugenol, porque las sustancias fenólicas inhiben la polimerización.

3.10 Instrucciones especiales para el almacenamiento

Almacenar protegido de la luz a 4-25 °C.

El almacenamiento fuera de las condiciones indicadas puede provocar daños en el producto, como deterioro de las propiedades mecánicas y peor aplicabilidad. En este caso ya no es posible aplicarlo de la manera prevista y debe eliminarse conforme a 3.12.

3.11 Período de validez

2 años. ¡No usar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta!

3.12 Eliminación

No permita que el producto o el embalaje primario que no se haya vaciado por completo llegue al alcantarillado, al agua, al subsuelo o a la tierra. La eliminación debe hacerse acorde a las normativas oficiales.

Los envases no contaminados o completamente vaciados y los productos completamente polimerizados pueden eliminarse con los residuos municipales normales (basura doméstica). Tener en cuenta la separación de los residuos.

4 Uso

4.1 Secado

Secar a fondo la superficie a tratar. Recomendamos utilizar un dique de goma.

4.2 Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara conforme a las reglas para la técnica de obturación adhesiva. En el sector anterior biselar los bordes del esmalte, en la zona de los dientes posteriores romper solo ligeramente o redondear los bordes afilados del esmalte. Proceder de la manera más conservadora y respetuosa posible con la sustancia dental. A continuación, eliminar todos los residuos y secar la cavidad.

4.3 Obturación de base

Si se quiere colocar una obturación de base (p. ej., en el caso de las cavidades cercanas a la pulpa), es preciso asegurarse de que el material es resistente a los ácidos y no contiene eugenol.

4.4 Preparación de la superficie de adherencia

- Sustancia dental: aplicar el agente de grabado siguiendo las instrucciones del fabricante. Secar con cuidado la dentina grabada con un chorro de aire limpio y sin aceite. No debe secarse en exceso.
- Restauración de composite existente: asperizar la superficie.

4.5 Aplicación

- Antes de usar el producto dejar que se aclimate a la temperatura ambiente.
- ¡No utilice el frasco en la cavidad bucal para evitar la contaminación cruzada! Poner unas gotas de C-Prime S Plus en un pocillo (1-2 gotas, según el tamaño de la cavidad) y cerrar el frasco.
- Aplicar el imprimador sobre el esmalte y la dentina con un pincel o una mini-esponja y masajearlo durante al menos 15 segundos. La superficie dentinaria debe mantenerse húmeda en todo momento durante este tiempo.
- Soplar con cuidado la capa con aire sin aceite durante 10 segundos para evaporar el disolvente (etanol). La dentina no debe secarse durante este proceso.
- La polimerización se lleva a cabo (en su caso, tras la aplicación del adhesivo) con una fuente de luz azul disponible en el mercado, por ejemplo, Megalux CS (intervalo de longitud de onda de emisión 400-500 nm, irradiancia 600-800 mW/cm²)
- El tiempo de exposición con el equipo recomendado es de 10-20 s.
- ¡Tener en cuenta las instrucciones de uso del equipo utilizado!

4.6 Aplicación del adhesivo

A continuación, aplicar el adhesivo siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Megadenta recomienda el uso de N-Bond.

4.7 Finalización

El material que se va a fijar (por ejemplo, material de restauración) ya se puede aplicar siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. C-Prime S Plus con N-Bond es compatible con todos los materiales de restauración de la empresa MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

5 Presentaciones y tamaños del envase

Ref.: 2PRIME-S Frasco 5 ml

6 Símbolos utilizados en el etiquetado del producto

	Fabricante
	Producto sanitario
	Número de catálogo

	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Límite de temperatura
	Contiene sustancias peligrosas (véase el capítulo 1)
	Observar las instrucciones de uso (El símbolo redondo ISO 7010-M002 aparece en azul en el embalaje)
	Marca de conformidad europea

[fr] Mode d'emploi

À lire et conserver avant d'utiliser le produit ! Dispositif médical pour utilisateur professionnel

1 Consignes de sécurité générales

Attention ! C-Prime S Plus contient le photo-initiateur EHA (4-diméthylaminobenzoate de 2-éthylhexyle), une substance dangereuse classée comme substance CMR conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. Lors de sa manipulation, il est impératif de respecter les mesures de protection énumérées ci-dessous. Lors d'une photopolymérisation correcte, l'EHA est en grande partie transformé ; les teneurs résiduelles dans le produit polymérisé sont très faibles et se situent, selon l'état actuel des connaissances, dans une fourchette sans risque sur le plan toxicologique.

Éviter tout contact du matériau non durci avec la peau/muqueuse et les yeux. Il peut être légèrement irritant et entraîner dans de rares cas une sensibilisation aux méthacrylates.

Utiliser un équipement de protection : lunettes de protection, gants de protection adaptés avec fonction protectrice principalement contre les méthacrylates (exemple : gants en polyéthylène, gants 4h)

En cas de contact avec la peau : rincer à grande eau et nettoyer avec du savon. Consulter un médecin en cas de symptômes (irritation de la peau).

En cas de contact avec les yeux : laver immédiatement en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante et consulter un ophtalmologue.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche et boire beaucoup d'eau.

Pour une obturation fixée avec un agent adhésif et portée plusieurs années le cas échéant, la libération des substances chimiques/matériaux de la matrice de résine ne peut pas être totalement exclue. Différents facteurs interviennent (exemple : habitudes alimentaires du patient). Le risque résiduel d'effets génotoxiques, cytotoxiques, toxiques systémiques subaigus doit être expliqué au patient et notamment aux femmes enceintes, allaitantes et aux enfants.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC/SSCP) conforme à l'article 32 du Règlement (UE) 2017/745 (RDM) est accessible avec dans la base de données EUDAMED sous le lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Tous les incidents graves survenus en lien avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et/ou le patient. Merci d'adresser toute réclamation concernant le produit à : **reclamation@megadenta.de**

2 Description

2.1 Description générale

C-Prime S Plus est un matériau de fixation auto-adhésif à base de polymère de classe 2, conformément à la norme DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus est un apprêt liquide photopolymérisable destiné à être utilisé en association avec un adhésif sur la substance dentaire (émail/dentine).

2.2 Composition

Éthanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-glycérildMA, bis-GMA, oligomère de maléate modifié par du méthacrylate, camphoquinone / EHA : 0,2 % chacun, TPO / BHT : 0,1 % chacun

3 Utilisation conforme

3.1 Avertissements

C-Prime S Plus est photosensible, ce qui signifie que la polymérisation peut être déclenchée par la lumière du jour ou l'éclairage du scialytique. Le prélèvement de l'emballage primaire doit donc avoir lieu juste avant l'application et l'emballage doit être immédiatement refermé. En cas de dommage sur l'emballage primaire (flacon), le produit doit être éliminé conformément à 3.12.

3.2 Usage prévu / destination prévue

À utiliser en association avec un adhésif pour :

- la fixation sur l'émail/la dentine
- la réparation intra-orale de restaurations en composite

Il incombe à l'utilisateur d'utiliser le matériau selon l'usage prévu indiqué par le fabricant MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage résultant d'un autre usage.

3.3 Bénéfice clinique

L'intérêt clinique de C-Prime S Plus réside dans le fait qu'il contribue à préserver ou à restaurer la fonction et l'esthétique des dents concernées.

3.4 Indications

- Absence de substance dentaire dure
- Défauts au niveau des restaurations en composite

3.5 Contre-indications

- Contrôle insuffisant de l'humidité dans la zone de travail
- Hypersensibilité connue aux méthacrylates
- Fonds de cavité contenant de l'eugénol (cf. 3.9)

3.6 Profil de l'utilisateur

C-Prime S Plus est conçu pour une utilisation professionnelle par des dentistes. Son utilisation est prévue uniquement en cabinet dentaire. Une formation particulière n'est pas requise.

3.7 Groupe de patients

L'utilisation de C-Prime S Plus n'est pas restreinte à un groupe particulier de patients. Respecter les contre-indications et les consignes de sécurité.

3.8 Effets secondaires indésirables

C-Prime S Plus contient des méthacrylates. Ces derniers peuvent provoquer des réactions cutanées. Une sensibilisation est possible dans de rares cas. Une irritation pulpaire ne peut être exclue dans le cas de cavités proches de la pulpe. Une base/un fond de cavité de protection est recommandé dans ces cas.

3.9 Interactions indésirables

C-Prime S Plus ne doit pas être utilisé avec des fonds de cavité à base d'eugénol car les substances phénoliques inhibent la polymérisation.

3.10 Recommandations spéciales de stockage et conservation

Conserver à l'abri de la lumière entre 4 et 25 °C.

Un stockage ne respectant pas les conditions indiquées peut endommager le produit, en entraînant par exemple des propriétés mécaniques altérées et une application de mauvaise qualité. Son application conforme n'est alors plus assurée et il doit être éliminé conformément à 3.12.

3.11 Durée de conservation

2 ans. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette !

3.12 Élimination

Ne pas jeter le produit ni l'emballage primaire partiellement vidé dans les égouts, les cours d'eau, la nappe phréatique ou le sol. L'élimination doit respecter les dispositions officielles. Les emballages non contaminés et totalement vidés ainsi que les produits totalement durcis peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Suivre les consignes de tri.

4 Utilisation

4.1 Séchage

Bien sécher les surfaces à traiter. L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

4.2 Préparation de la cavité

La préparation de la cavité suit les règles de la technique d'obturation adhésive. Dans la région antérieure, biseauter les bords amélaire ; dans la région postérieure, briser légèrement ou arrondir les arêtes vives des bords amélaire, toujours en douceur et sans excès. Finir en éliminant tous les résidus et sécher la cavité.

4.3 Fond de cavité

Si un fond de cavité est nécessaire (exemple : pour les cavités proches de la pulpe), s'assurer que le matériau est résistant aux acides et sans eugénol.

4.4 Préparation du support

- Substance dentaire : utiliser l'agent de mordantage conformément au mode d'emploi du fabricant. Sécher avec précaution la dentine mordancée à l'aide d'un jet d'air propre et exempt d'huile. Veiller à ce qu'elle ne se dessèche pas.
- Restauration en composite existante : rendre la surface rugueuse.

4.5 Application

- Laisser le matériau à température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser le flacon en intra-oral afin d'éviter toute contamination croisée ! Faire goutter C-Prime S Plus dans un récipient (1-2 gouttes selon la taille de la cavité) et refermer le flacon.
- Appliquer l'apprêt à l'aide d'un pinceau ou d'une mini-éponge sur l'émail et la dentine, puis masser pendant au moins 15 secondes. La surface de la dentine doit rester humide pendant toute cette durée.
- Souffler délicatement sur la couche avec de l'air sans huile pendant 10 secondes afin d'évaporer le solvant (éthanol). La dentine ne doit pas se dessécher pendant cette opération.
- La polymérisation s'effectue (le cas échéant, seulement après l'application de l'adhésif) à l'aide d'une source de lumière bleue disponible dans le commerce, par exemple Megalux CS (domaine spectral 400-500 nm, intensité 600-800 mW/cm²)
- La durée d'exposition avec l'appareil recommandé est de 10-20 s.
- Respecter le mode d'emploi de l'appareil utilisé !

4.6 Application de l'adhésif

Appliquer ensuite l'adhésif en suivant le mode d'emploi du fabricant. Megadenta recommande l'utilisation de N-Bond.

4.7 Clôture

Le matériau à fixer (par exemple, un matériau de restauration) peut alors être appliqué conformément au mode d'emploi du fabricant. C-Prime S Plus avec N-Bond est compatible avec tous les matériaux de restauration de MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

5 Formes d'administration et conditionnements

Référence : 2PRIME-S Flacon 5 ml

6 Symboles utilisés sur l'étiquette du produit

	Fabricant
	Dispositif médical
	Référence

	Lot
	Utilisable jusqu'au
	Protéger de la lumière du soleil
	Limite de température
	Contient des substances dangereuses (voir chapitre 1)
	Lire le mode d'emploi (Le symbole circulaire ISO 7010-M002 est bleu sur l'emballage)
	Marca de conformidad europea

[hr] Upute za uporabu

Pročitajte prije uporabe proizvoda i sačuvajte! Medicinski proizvod za profesionalnu uporabu

1 Opće sigurnosne upute

Upozorenje! C-Prime S Plus sadrži fotoinicijator EHA (2-etilheksil-4-dimetilaminobenzoat), opasnu tvar klasificiranu kao CMR tvar prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Prilikom rukovanja ovim proizvodom potrebno je strogo se pridržavati donjih zaštitnih mjera. Kod ispravne fotopolimerizacije EHA se u velikoj mjeri pretvara; eventualne preostale razine u polimeriziranom proizvodu vrlo su niske i, prema trenutačnim znanstvenim saznanjima, spadaju u raspon koji ne izaziva toksikološku zabrinutost.

Spriječiti kontakt nestvrdnutog materijala s kožom/sluznicom i očima. Može imati lagano nadražujući učinak te u rijetkim slučajevima može izazvati preosjetljivost na metakrilate.

Nositi odgovarajuća zaštitna sredstva: naočale, rukavice, sa funkcijom zaštite od metakrilata (npr. polietilenske rukavice 4h-Gloves)

Nakon dodira s kožom: odmah isprati s dovoljno vode i sapunom. Ako nastupe simptomi (nadražena koža) hitno zatražiti savjet liječnika.

Nakon dodira s očima: odmah ispirati od 10 do 15 min tekućom vodom uz držanje kapka otvorenim i hitno zatražiti savjet oftalmologa.

Ako se proguta: odmah isprati usta i popiti dovoljno vode.

Budući da će ispun pričvršćen adhezivom vjerojatno ostati u zubu više godina, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost otapanja kemikalija/tvari iz smolne matrice. To ovisi o različitim čimbenicima (npr. prehranbenim navikama pacijenta). Pacijenta je potrebno obavijestiti o preostalom riziku od genotoksičnih, citotoksičnih i/ili subakutnih sistemskih toksičnih učinaka, osobito ako su u pitanju trudnice, dojilje i djeca.

Javno dostupan Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema članku 32. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) može se pronaći u bazi podataka EUDAMED putem sljedeće poveznice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju nastan. Povratne informacije o proizvodu pošaljite na: **reclamation@megadenta.de**

2 Opis

2.1 Opći opis

C-Prime S Plus je samoljepljivi vezni materijal klase 2 na polimernoj bazi, klasificiran u skladu s normom DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus je tekući, fotopolimerizirajući primer za upotrebu u kombinaciji s adhezivom na strukturi zuba (emajl/dentin).

2.2 Sastav

Ethanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-gliceril-DMA, bis-GMA, oligomer maleata modificiranog metakrilatom, kamforokinon / EHA po 0,2 % svaki, TPO / BHT po 0,1 % svaki

3 Predviđena uporaba

3.1 Upozorenja

C-Prime S Plus je osjetljiv na svjetlo, tako da polimerizaciju može aktivirati kontakt s dnevnim svjetlošću ili svjetlom koje dolazi iz stomatološke svjetiljke. Stoga materijal trebate izvaditi iz primarnog pakiranja tek neposredno prije primjene i pakiranje odmah zatvorite kada završite s radom. Ako je primarno pakiranje (bočica) oštećeno, proizvod se mora odložiti na otpad u skladu s poglavljem 3.12.

3.2 Namjena

Za upotrebu u kombinaciji s ljepilom za:

- Adheziju na caklicu/dentin
- Intraoralnu popravku kompozitnih restauracija

Korisnik mora primjenjivati materijal u skladu s namjenom koju je propisao proizvođač MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu nastalu drugačijom uporabom.

3.3 Klinička korist

Klinička korist C-Prime S Plus leži u njegovoj sposobnosti da pomogne očuvati ili obnoviti funkciju i estetiku zahvaćenih zuba.

3.4 Indikacije

- Gubitak strukture zuba
- Defekti u kompozitnim restauracijama

3.5 Kontraindikacije

- Nedovoljna kontrola vlažnosti radnog područja
- Poznata preosjetljivost na metakrilate
- Podloge koje sadrže eugenol (v. 3.9)

3.6 Predviđeni korisnici

C-Prime S Plus je proizvod za profesionalnu uporabu od strane stomatologa. Predviđena je samo uporaba u stomatološkoj ordinaciji. Posebna obuka nije potrebna.

3.7 Skupina pacijenata

Primjena proizvoda C-Prime S Plus nije ograničena ni na jednu određenu skupinu pacijenata. Vodite računa o kontraindikacijama i pridržavajte se sigurnosnih uputa.

3.8 Neželjene nuspojave

C-Prime S Plus sadrži metakrilate. Oni mogu izazvati alergijsku reakciju na koži. U rijetkim je slučajevima moguća je senzibilizacija. Ako su kaviteti blizu pulpe ne može se isključiti njezina iritacija. U takvim se slučajevima preporučuje zaštitna osnova/podloga.

3.9 Neželjene interakcije

C-Prime S Plus se ne smije primjenjivati u kombinaciji s podlogama koje sadrže eugenol jer fenolne tvari inhibiraju polimerizaciju.

3.10 Posebne upute za skladištenje

Čuvati zaštićeno od svjetlosti na 4-25 °C.

Čuvanjem u drugačijim uvjetima može se uzrokovati oštećenje proizvoda, npr. pogoršanje mehaničkih svojstava i smanjenje primjenjivosti. Takav se proizvod više ne može primjenjivati na predviđeni način i mora se odložiti u skladu s poglavljem 3.12.

3.11 Trajnost

2 godine. Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici!

3.12 Odlaganje na otpad

Ni proizvod ni njegovo primarno pakiranje, ako nije potpuno ispražnjeno, ne smiju dospjeti u kanalizaciju, vodene tokove, podzemlje ili tlo. Odlaganje na otpad mora se obaviti u skladu sa zakonskim propisima.

Nezagađena i potpuno prazna ambalaža kao i potpuno stvrdnuti proizvodi mogu se odložiti s uobičajenim komunalnim (kućnim) otpadom. Pridržavajte se uputa za odvajanje otpada.

4 Primjena

4.1 Sušenje

Temeljito osušite površine za rad. Preporučuje se primjena gumene plahtice.

4.2 Preparacija kaviteta

Preparacija kaviteta obavlja se prema pravilima adhezivne tehnike punjenja. Na prednjim zubima zakosite rubove cakline, na stražnjim zubima samo malo odlomite ili zaoblite oštre rubove cakline, uvijek što je manje moguće i štedeći supstancu. Potom uklonite sve ostatke i prosušite kavitet.

4.3 Podloga

Ako je potrebno postavljanje podloge (npr. ako je kavitet blizu pulpe), vodite računa o tome da materijal bude otporan na kiseline i ne sadrži eugenol.

4.4 Priprema površine za prijanjanje

- Struktura zuba: Nanesite etsirajuće sredstvo u skladu s uputama proizvođača. Pažljivo osušite etsiranu dentin čistim, bezuljnim zrakom. Pazite da se ne osuši.
- Postojeća kompozitna restauracija: Ohrapavite površinu.

4.5 Nanošenje

- Prije nanošenja ostavite materijal da se prilagodi na sobnu temperaturu.
- Ne držite bočicu u ustima kako biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju! Nakapajte C-Prime S Plus u odgovarajuću posudu (1-2 kapi ovisno o veličini kaviteta) i zatvorite bočicu.
- Nanesite prajmer na caklicu i dentin pomoću četkice ili mini spužvice i masirajte ga najmanje 15 sekundi. Površina dentina treba ostati vlažna tijekom cijelog tog vremena.
- Pažljivo usmjerite tok zraka bez ulja na sloj 10 sekundi kako bi se otapalo (etanol) isparilo. Pazite da dentin tijekom tog postupka ne osuši.
- Polimerizacija se provodi (ako je potrebno, tek nakon nanošenja ljepila) pomoću standardnog plavog izvora svjetlosti, npr. Megalux CS (raspona valnih duljina emisije 400-500 nm, snage zračenja 600-800 mW/cm²).
- Vrijeme izlaganja svjetlosti iz preporučenog uređaja iznosi 10-20 s.
- Obvezno se pridržavajte uputa za uporabu korištenog uređaja!

4.6 Nanošenje ljepila

Zatim nanesite ljepilo u skladu s uputama proizvođača. Megadenta preporučuje upotrebu N-Bonda.

4.7 Zaključak

Materijal koji se treba zalijepiti (npr. restaurativni materijal) sada se može nanijeti u skladu s uputama proizvođača za uporabu. C-Prime S Plus s N-Bondom kompatibilan je sa svim restaurativnim materijalima tvrtke Megadenta Dentalprodukte GmbH.

5 Vrste i veličine pakiranja

Br. artikla: 2PRIME-S boca 5 ml

6 Simboli za označavanje proizvoda

	Proizvođač
	Medicinski proizvod
	Broj artikla
	Serija
	Rok valjanosti

	Zašiti od sunčeve svetlosti
	Ograničenje temperature
	Sadrži opasne tvari (vidi Poglavlje 1)
	Pročitajte upute za uporabu (Okrugli ISO 7010-M002 simbol je plav na ambalaži)
	Europski znak sukladnosti

[hu] Használati utasítás

Olvassa el a termék használata előtt, és őrizze meg! Szakembereknek szánt orvostechnikai eszköz

1 Óvintézkedésre vonatkozó általános mondatok

Figyelem! A C-Prime S Plus az EHA (2-etilhexil-4-dimetilaminobenzoát) fotoiniciátort tartalmazza, amely az 1272/2008/EK rendelet szerint CMR-anyagként besorolt veszélyes anyag. A kezelés során feltétlenül be kell tartani az alábbi védőintézkedéseket. Helyes fénypolimerizáció esetén az EHA nagyrészt felhasználatik; a polimerizált termékben megmaradó maradék mennyiségek nagyon csekélyek, és a jelenlegi ismeretek szerint toxikológiai szempontból ártalmatlan tartományban vannak.

Kerülni kell a kikeményítetlen anyag bőrre/nyálkahártyára és szembe kerülését. Enyhén irritáló hatású lehet, és ritka esetekben a metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.

Használjon védőfelszerelést: védőszemüveget, megfelelő, mindenekelőtt a metakrilátokkal szembeni védőfunkcióval rendelkező védőkesztyűt (például polietilén kesztyű, 4H kesztyű)

Ha bőrre kerül: Azonnali lemosás bő szappanos vízzel. Ha tünetek jelentkeznek (bőrirritáció), orvosi kezelés szükséges.

Szembe kerülés esetén: Azonnali, nyitott szemhéjjal, 10–15 percig tartó öblítés folyó vízzel, és szemész szakorvos felkeresése.

Lenyelés után: Azonnal öblítse ki a száját, és utána igyon sok vizet.

Egy tapadóanyaggal rögzített tömés esetlegesen több évig tartó beágyazottsága során nem zárható ki teljesen, hogy vegyi anyagok/anyagok kiváljanak a műanyag mátrixból. Ez számos tényezőtől függ (például a beteg étkezési szokásaitól). A beteget tájékoztatni kell a genotoxikus, citotoxikus és/vagy szubakut szisztémás toxikus hatások fennmaradó kockázatáról, különös tekintettel a terhes és szoptató nőkre és a gyermekekre.

A 2017/745/EU rendelet (MDR) 32. cikke szerinti, a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló, nyilvánosan elérhető összefoglaló (SSCP) az EUDAMED adatbázisában a következő linken található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

A termékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/ vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A termékkel kapcsolatos visszajelzéseket a következő címre küldje: **reclamation@megadenta.de**

2 Leírás

2.1 Általános leírás

A C-Prime S Plus egy polimer alapú, önragasztó, 2. osztályú rögzítőanyag a DIN ISO/TS 16506:2021 szabvány szerinti besorolás szerint

A C-Prime S Plus egy folyékony, fénykeményedő alapozó, amelyet ragasztóanyaggal kombinálva alkalmaznak a fogszöveteken (zománc/dentin).

2.2 Összetétel

Etanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-gliceril-DMA, bis-GMA, metakriláttal módosított maleát-oligomer, kamferkinon / EHA egyenként 0,2 %, TPO / BHT egyenként 0,1 %

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Figyelmeztetések

A C-Prime S Plus fényérzékeny, így a polimerizációt még a nappali fény vagy a fogászati kezelőlámpa környezeti fénye is kiválthatja. Ezért az elsődleges csomagolást csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad eltávolítani, és a csomagolást azonnal vissza kell zárni. Az elsődleges csomagolás (palack) sérülése esetén a terméket a 3.12 pontnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

3.2 Rendeltetés / Tervezett felhasználás

Ragasztóval együttes használata a következőkre:

- a fogzománchoz/dentinhez való rögzítéshez
- kompozit-helyreállítások intraorális javításához

A felhasználó köteles az anyagot a MEGADENTA Dentalprodukte GmbH gyártó által meghatározott rendeltetésnek megfelelően használni. A gyártó nem vállal felelősséget az egyéb célokra történő használatból eredő károkért.

3.3 Klinikai előnyök

A C-Prime S Plus klinikai előnye abban áll, hogy elősegíti az érintett fogak funkciójának és esztétikájának megőrzését, illetve helyreállítását.

3.4 Javallatok

- A fogszövet hiánya
- Kompozit-tömések hibái

3.5 Ellenjavallatok

- nem megfelelő nedvességszabályozás a munkaterületen
- ismert túlérzékenység a metakrilátokra
- eugenoltartalmú alábélelések (l. 3.9)

3.6 Felhasználói profil

A C-Prime S Plus egy fogorvosok általi professzionális használatra szolgáló termék. Kizárólag fogorvosi rendelőben történő használatra tervezték. Speciális képzésre nincs szükség.

3.7 Pácienscsoport

A C-Prime S Plus használata nem korlátozódik egy bizonyos betegcsoportra. Figyelembe kell venni az óvintézkedésre vonatkozó mondatokat és az ellenjavallatokat.

3.8 Nemkívánatos mellékhatások

A C-Prime S Plus metakrilátokat tartalmaz. Ezek allergiás bőrreakciót válthatnak ki. Ritka esetekben szenzibilizáció lehetséges. Nem zárható ki a pulpa irritációja a pulpához közeli üregekben. Ilyen esetekben védőalap/alábélelés ajánlott.

3.9 Nem kívánt kölcsönhatások

A C-Prime S Plus nem használható eugenoltartalmú alábélelésekkel együtt, mivel a fenolos anyagok gátolják a polimerizációt.

3.10 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, 4–25 °C-on tárolandó.

A megadott körülményeken kívüli tárolás a termék károsodását eredményezheti, pl. a károsodott mechanikai tulajdonságokat és csökkent alkalmazhatóságot. Ezután már nem alkalmazható rendeltetésszerűen, és ártalmatlanítani kell a 3.12 pontnak megfelelően.

3.11 Felhasználhatósági időtartam

2 év. Ne használja a címkén feltüntetett lejáratí idő után!

3.12 Ártalmatlanítás

Ne hagyja, hogy a termék, valamint a nem teljesen kiürített elsődleges csomagolás a csatornahálózatba, vízfolyásokba, a föld alá vagy a talajba kerüljön. Az ártalmatlanítás a hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A nem szennyezett és teljesen kiürített csomagolások, valamint a teljesen kikeményített termékek a normál kommunális hulladékkal (háztartási hulladék) ártalmatlaníthatók. Ügyeljen a hulladékok szétválasztására.

4 Az alkalmazás lépései

4.1 Nedvességmentesítés

Alaposan szárítsa meg a kezelendő területeket. Kofferdam használata ajánlott.

4.2 Az üreg előkészítése

Az üreg előkészítése az adhezív tömési technika szabályai szerint történik. Az elülső fogak területén a zománcszéleket ferdén le kell csiszolni; a hátsó fogak területén csak az éles zománcéleket kell enyhén letörni vagy lekerekíteni; általában takarékosan és az anyagot kímélő módon. Ezután távolítsa el az összes maradékot, és szárítsa meg az üreget.

4.3 Alábélelés

Ha alábélelést kell elhelyezni (pl. a pulpához közeli üregekben), ügyelni kell arra, hogy az anyag saválló és eugenolmentes legyen.

4.4 Felületelőkészítés

- Fogszövet: A marószert a gyártó használati utasításának megfelelően kell alkalmazni. A maratott dentint óvatosan szárítsuk meg tiszta, olajmentes levegőárammal. Eközben nem szabad kiszáradnia.
- Meglévő kompozit-helyreállítás: A felületet érdesítsük fel.

4.5 Alkalmazás

- Használat előtt temperálja az anyagot szobahőmérsékletre.
- A keresztfertőzések elkerülése érdekében a flakont ne használja a szájüregben! Cseppentsen C-Prime S Plus -et egy adagoló tálkába (1–2 csepp az üreg méretétől függően), majd zárja le a flakont
- A primert ecsettel vagy mini szivaccsal vigyük fel a zománcra és a dentinre, majd legalább 15 másodpercig dörzsöljük be. A dentin felületének ez idő alatt folyamatosan nedvesnek kell lennie.
- Óvatosan fújja át a réteget olajmentes levegővel 10 másodpercig, hogy az oldószer (etanol) elpárologjon. A dentin közben nem szabad kiszáradnia.
- A polimerizációt (esetleg csak az adhezív felvitele után) egy kereskedelmi forgalomban kapható kék fényforrással kell elvégezni, pl. Megalux CS (kibocsátási hullámhossz-tartomány 400–500 nm, besugárzási intenzitás 600–800 mW/cm²).
- Az ajánlott készülékkel a besugárzási idő 10–20 másodperc.
- Kövesse a használt készülék használati utasítását!

4.6 A ragasztó alkalmazása

Ezt követően vigye fel a ragasztót a gyártó használati utasításának megfelelően. A Megadenta az N-Bond használatát javasolja.

4.7 Zárás

A rögzítendő anyagot (pl. helyreállító anyagot) most a gyártó használati utasításának megfelelően fel lehet vinni. A C-Prime S Plus N-Bond-dal kompatibilis a Megadenta Dentalprodukte GmbH összes helyreállító anyagával.

5 Adagolási formák és kiszerezések

Cikkszám: 2PRIME-S 5 ml-es üveg

6 A termékcímkén szereplő szimbólumok

	Gyártó
	Orvostechikai eszköz
	Katalógusszám
	Gyártási tétel
	Szavatossági idő
	Napfénytől védve tartandó
	Hőmérsékleti határérték

	Veszélyes anyagokat tartalmaz (lásd az 1. fejezetet)
	Kövesse a használati utasítást (Az ISO 7010-M002 szabvány szerinti kör alakú szimbólum a csomagoláson kék színű)
	Európai megfelelőségi jelölés

[it] Istruzioni per l'uso

Leggere prima di utilizzare il prodotto e conservare! Dispositivo medico per utilizzatori professionali

1 Avvertenze di sicurezza generali

Attenzione! C-Prime S Plus contiene il fotoiniziatore EHA (2-etilesil-4-dimetilaminobenzoato), una sostanza pericolosa classificata come sostanza CMR ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008. Durante la manipolazione è indispensabile attenersi alle misure di protezione elencate di seguito. In caso di corretta polimerizzazione alla luce, l'EHA viene in gran parte consumato; i residui presenti nel prodotto polimerizzato sono molto ridotti e, secondo le conoscenze attuali, rientrano in un intervallo tossicologicamente innocuo.

Evitare il contatto del materiale non indurito con la pelle/le mucose e gli occhi. Può avere un effetto lievemente irritante e, in casi isolati, causare una sensibilizzazione ai metacrilati.

Utilizzare dispositivi di protezione: occhiali protettivi, guanti protettivi idonei con funzione protettiva soprattutto contro i metacrilati (ad es. guanti in polietilene, 4h-Gloves)

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone. In caso di comparsa di sintomi (irritazione cutanea) è necessario il trattamento medico.

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi, tenendoli aperti, con acqua corrente per 10–15 minuti e consultare un oculista.

In caso di ingestione: sciacquare immediatamente la bocca e bere abbondante acqua.

Durante la permanenza di un'otturazione cementata con adesivo, che può durare anche diversi anni, non è da escludersi completamente che la matrice di resina rilasci agenti chimici/sostanze. Ciò dipende da diversi fattori (ad es. dalle abitudini alimentari del paziente). Il paziente deve essere informato sul rischio residuo di effetti genotossici, citotossici e/o sistemico-tossici subacuti, con particolare attenzione alle donne in gravidanza e in allattamento e ai bambini.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica pubblicamente accessibile ai sensi dell'Articolo 32 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), è disponibile nella banca dati EUDAMED al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Inviare qualsiasi feedback sul prodotto al seguente indirizzo: **reclamation@megadenta.de**

2 Descrizione

2.1 Descrizione generale

C-Prime S Plus è un materiale di fissaggio autoadesivo a base polimerica di Classe 2, secondo la classificazione DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus è un primer liquido fotopolimerizzabile da utilizzare in combinazione con un adesivo sulla sostanza dentale (smalto/dentina).

2.2 Composizione

Etanolo, HEMA, TEGDMA, 1,3-gliceril-DMA, Bis-GMA, oligomero di maleato modificato con metacrilato, canforachinone / EHA ciascuno allo 0,2%, TPO / BHT ciascuno allo 0,1%

3 Uso conforme

3.1 Avvertenze

C-Prime S Plus è fotosensibile, quindi già l'esposizione alla luce del giorno o alla luce ambiente della lampada scialitica dentale può attivare la polimerizzazione. Pertanto, il prodotto deve essere estratto dalla confezione primaria solo immediatamente prima dell'applicazione e la confezione deve essere sigillata subito dopo l'uso. In caso di danni alla confezione primaria (flacone) il prodotto deve essere smaltito secondo le istruzioni riportate alla sezione 3.12.

3.2 Destinazione d'uso / Finalità di utilizzo

Da utilizzare in combinazione con l'adesivo per:

- Fissaggio allo smalto/alla dentina
- Riparazione intraorale di restauri in composito

L'utilizzatore è tenuto a impiegare il materiale secondo la destinazione d'uso specificata dal fabbricante MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da utilizzi contrari a questa destinazione d'uso.

3.3 Beneficio clinico

Il beneficio clinico di C-Prime S Plus consiste nel contribuire a preservare o ripristinare la funzionalità e l'estetica dei denti interessati.

3.4 Indicazioni

- Mancanza di tessuto dentale duro
- Difetti nei restauri in composito.

3.5 Controindicazioni

- Inadeguato controllo dell'umidità dell'area di lavoro
- Ipersensibilità nota ai metacrilati
- Materiali di base contenenti eugenolo (cfr. 3.9)

3.6 Profilo dell'utilizzatore

C-Prime S Plus è un prodotto destinato all'uso da parte di professionisti in ambito odontoiatrico. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente presso studi odontoiatrici. Non è richiesta una formazione speciale.

3.7 Gruppo di pazienti

L'uso di C-Prime S Plus non è limitato a un determinato gruppo di pazienti. Rispettare le controindicazioni e le avvertenze di sicurezza.

3.8 Effetti collaterali indesiderati

C-Prime S Plus contiene metacrilati, che possono provocare una reazione allergica cutanea. In casi rari è possibile una sensibilizzazione. In caso di cavità vicine alla polpa non si possono escludere irritazioni pulpari. In questi casi si consiglia di applicare un materiale di base protettivo.

3.9 Interazioni indesiderati

C-Prime S Plus non deve essere utilizzato contemporaneamente a materiali di base contenenti eugenolo, poiché le sostanze fenoliche inibiscono la polimerizzazione.

3.10 Avvertenze speciali di stoccaggio e conservazione

Conservare al riparo dalla luce a 4–25 °C.

La conservazione a condizioni diverse da quelle indicate può danneggiare il prodotto, ad es. compromettere le caratteristiche meccaniche e ridurre l'idoneità di applicazione. In questo caso il prodotto non può più essere applicato conformemente alla destinazione d'uso e deve essere smaltito secondo le istruzioni riportate alla sezione 3.12.

3.11 Periodo di durata

2 anni. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta!

3.12 Smaltimento

Evitare che il prodotto e la confezione primaria non completamente vuota finiscano nella rete fognaria, nei corsi d'acqua, nel sottosuolo o nel terreno. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le disposizioni locali.

Le confezioni completamente svuotate e non contaminate e i prodotti completamente induriti possono essere smaltiti nei comuni rifiuti urbani (rifiuti domestici). Rispettare le regole per la raccolta differenziata dei rifiuti.

4 Applicazione

4.1 Separazione del campo operatorio

Separare accuratamente le superfici dentali da trattare. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma.

4.2 Preparazione della cavità

La cavità viene preparata secondo le regole della tecnica di otturazione adesiva. Nella regione anteriore smussare i margini dello smalto, mentre nella regione posteriore bisellare o arrotondare leggermente solo i margini acuti dello smalto, avendo cura in linea di principio di conservare il più possibile la sostanza dentale. Successivamente, rimuovere tutti i residui e asciugare la cavità.

4.3 Applicazione di un materiale di base

Se si deve applicare un materiale di base (ad es. in cavità vicine alla polpa), accertarsi che il materiale sia resistente in acidi e privo di eugenolo.

4.4 Preparazione del fondo adesivo

- Sostanza dentale: applicare l'agente mordenzante seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. Asciugare con cura la dentina mordenzata con un getto d'aria pulito e privo di oli. È importante che non si secchi.
- Restaurazione in composito esistente: irruvidire la superficie.

4.5 Applicazione

- Prima dell'applicazione portare il materiale a temperatura ambiente.
- Non utilizzare il flacone in cavità orale per evitare contaminazioni incrociate! Versare C-Prime S Plus in una vaschetta di miscelazione (1–2 gocce in base alle dimensioni della cavità) e richiudere il flacone.
- Applicare il primer sullo smalto e sulla dentina con un pennello o una mini-spugna e massaggiare per almeno 15 s. Durante questo tempo, la superficie dentinale deve rimanere sempre umida.
- Soffiare delicatamente sullo strato con aria priva di olio per 10 secondi, per far evaporare il solvente (etanolo). La dentina non deve seccarsi durante questa operazione.
- La polimerizzazione avviene (eventualmente solo dopo l'applicazione dell'adesivo) con una sorgente di luce blu disponibile in commercio, ad es. Megalux CS (intervallo della lunghezza d'onda emessa 400–500 nm, intensità luminosa 600–800 mW/cm²).
- Il tempo di esposizione con l'apparecchio consigliato è di 10-20 secondi.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio utilizzato!

4.6 Applicazione dell'adesivo

Successivamente, applicare l'adesivo seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Megadenta raccomanda l'uso di N-Bond.

4.7 Conclusione

Il materiale da fissare (ad es. materiale da restauro) può ora essere applicato secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. C-Prime S Plus con N-Bond è compatibile con tutti i materiali da restauro di MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

5 Formati e confezioni

Codice articolo: 2PRIME-S Flacone da 5 ml

6 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei prodotti

	Fabbricante
	Dispositivo medico
	Codice articolo
	Codice di lotto
	Utilizzare entro

	Conservare al riparo dalla luce solare
	Limiti di temperatura
	Contiene sostanze pericolose (vedi capitolo 1)
	Rispettare le istruzioni per l'uso (Il simbolo circolare ISO 7010-M002 riportato sulla confezione è di colore blu)
	Marchio di conformità europeo

[It] Naudojimo instrukcija

Prieš naudojant gaminį perskaityti ir pasidėti! Specializuotiems naudotojams skirtas medicinos prietaisas

1 Bendrosios saugos nuorodos

Įspėjimas! „C-Prime S Plus“ sudėtyje yra fotoiniciatorius EHA (2-etilheksil-4-dimetilaminobenzoatas) – pavojinga medžiaga, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojama kaip CMR medžiaga. Naudojant šią medžiagą būtina griežtai laikytis toliau išvardytų apsaugos priemonių. Tinkamai atliekant šviesos polimerizaciją, EHA didžiąja dalimi susidaro; likęs jo kiekis polimerizuotame produkte yra labai mažas ir, remiantis dabartinėmis žiniomis, neviršija toksikologiškai saugaus lygio.

Saugoti, kad nesukietėjusi medžiaga nepatektų ant odos / gleivinės ir į akis. Ji gali šiek tiek dirginti ir retais atvejais sukelti jautrumą metakrilatams.

Naudoti apsaugos priemones: apsauginius akinius, tinkamas apsaugines pirštines, saugančias visų pirma nuo metakrilatų (pvz., polietileno pirštines, 4h pirštines).

Patekus ant odos: tuojau pat nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Atsiradus simptomų (odos dirginimo) reikia kreiptis į gydytoją.

Patekus į akis: tuojau pat atmerktą akį nuo 10 iki 15 minučių plauti po tekančiu vandeniu ir kreiptis į akių gydytoją.

Prarijus: tuojau pat išskalauti burną ir išgerti didelį kiekį vandens.

Bėgant laikui, tame tarpe ir priekibą didinančia medžiaga pritvirtintam užpildui laikantis kelis metus, negalima visiškai atmesti chemikalų / medžiagų išsiskyrimo iš plastikinės matricos galimybės. Tai priklauso nuo įvairių faktorių (pvz., nuo paciento mitybos įpročių). Pacientui reikia paaiškinti apie genotoksinį, citotoksinį ir (arba) apyūmį sisteminio toksiškumo poveikį, ypač atkreipiant dėmesį į nėščias ir žindančias moteris bei vaikus.

Viešai prieinamą saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) pagal Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 32 straipsnį, yra pateikta EUDAMED duomenų bazėje šiuo adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui bei šalies narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Atsiliepimus apie gaminį siųskite adresu: **reclamation@megadenta.de**

2 Aprašymas

2.1 Bendrasis aprašymas

„C-Prime S Plus“ yra polimerinis, savaime prilimpantis 2 klasės tvirtinimo medžiaga, klasifikuojama pagal DIN ISO/TS 16506:2021.

„C-Prime S Plus“ – tai skystas, šviesos kietėjantis gruntas, skirtas naudoti kartu su adhezyvu ant danties audinių (emalio/dentino).

2.2 Sudėtis

Etanolis, HEMA, TEGDMA, 1,3-gliceril-DMA, Bis-GMA, metakrilatu modifikuotas maleato oligomeras, kamforchinonas / EHA – po 0,2 %, TPO / BHT – po 0,1 %

3 Naudojimas pagal paskirtį

3.1 Įspėjamosios nuorodos

„C-Prime S Plus“ yra jautrus šviesai, todėl polimerizacija gali prasidėti jau ir dienos šviesos poveikyje arba odontologinės terapinės lempos aplinkoje. Todėl iš pirminės pakuotės reikėtų išimti tik prieš pat naudojant ir pakuotę tuojau pat vėl uždaryti. Jei pirminė pakuotė pažeista (buteliukas), gaminį reikia utilizuoti pagal 3.12.

3.2 Numatytoji paskirtis / naudojimo tikslas

Naudojimas kartu su klėjais:

- tvirtinimui prie dantų emalio / dentino
- kompozicinių restauracijų remontui burnos ertmėje

Naudotojas privalo naudoti medžiagą pagal gamintojo „MEGADENTA Dentalprodukte GmbH“ nurodytą numatytąją paskirtį. Už žalą, atsiradusią naudojant kitaip, gamintojas neatsako.

3.3 Klinikinė nauda

„C-Prime S Plus“ klinikinė nauda yra ta, kad jis padeda išsaugoti arba atkurti pažeistų dantų funkcionalumą ir estetiką.

3.4 Indikacijos

- Dantų kietosios medžiagos trūkumas
- Kompozicinių plombų defektai

3.5 Kontraindikacijos

- Nepakankama darbo srities drėgnio kontrolė
- Žinomas padidėjęs jautrumas metakrilatams
- Pamušalai su eugenoliu (žr. 3.9)

3.6 Naudotojo profilis

„C-Prime S Plus“ yra gaminy, skirtas profesionaliai naudoti odontologams. Naudoti numatyta tik odontologo kabinete. Specialūs mokymai nereikalingi.

3.7 Pacientų grupė

„C-Prime S Plus“ naudojimui tam tikra pacientų grupė nenumatyta. Reikia atkreipti dėmesį į kontraindikacijas ir saugos nuorodas.

3.8 Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

„C-Prime S Plus“ sudėtyje yra metakrilatų. Jie gali sukelti alergines odos reakcijas. Retais atvejais galimas jautrinimas. Netoli pulpos esančiose ertmėse negalima atmesti pulpos dirginimo galimybes. Tokiais atvejais rekomenduojama naudoti apsaugantį pagrindą / pamušalą.

3.9 Nepageidaujama sąveikos

„C-Prime S Plus“ negalima naudoti kartu su pamušalais, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes fenolinės medžiagos stabdo polimerizaciją.

3.10 Ypatingos sandėliavimo ir laikymo nuorodos

Laikyti tamsioje vietoje 4–25 °C temperatūroje.

Laikant kitokiomis nei nurodyta sąlygomis, gaminy gali sugesti, pvz., suprastėti jo mechaninės ir dėjimo savybės. Tada jo nebeįmanoma dėti pagal paskirtį ir reikia utilizuoti pagal 3.12.

3.11 Tinkamumo naudoti trukmė

2 metai. Pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui nebenaudoti!

3.12 Atliekų tvarkymas

Gaminy bei ne iki galo ištuštinta pirminė pakuotė neturi patekti į kanalizaciją, paviršinius vandenis, gruntą arba dirvožemį. Atliekos tvarkomos pagal institucijų taisykles.

Neužterštas ir iki galo ištuštintas pakuotės bei visiškai suketėjusius gaminius galima mesti prie įprastinių buitinių atliekų. Atkreipkite dėmesį į atliekų rūšiavimą.

4 Naudojimas

4.1 Nusausinimas

Kruopščiai nusauskite gydomus paviršius. Rekomenduojama naudoti koferdamą.

4.2 Ertmės preparavimas

Ertmė preparuojama pagal adhezyvinių užpildų technikos taisykles. Priekinių dantų srityje emalio kraštus nusklembkite, šoninių dantų srityje tik šiek tiek išlaužkite arba užapvalinkite emalio briaunas, visada taupiai ir tausojančiai medžiagą. Po to pašalinkite iš ertmės visus likučius ir ją išdžiovinkite.

4.3 Pamušalas

Jeigu norima dėti pamušalą (pvz., į netoli pulpos esančias ertmes), reikia atkreipti dėmesį, kad medžiaga būtų atspari rūgščiai ir be eugenolio.

4.4 Paviršiaus paruošimas gruntavimui

- Danties audinys: naudokite ėsdinimo priemonę pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Ėsdinamą dentiną atsargiai išdžiovinkite švriu, be aliejaus oro srautu. Jis neturi išdžiūti.
- Esama kompozitinė restauracija: paviršių pašiauškite.

4.5 Dėjimas

- Prieš naudodami leiskite medžiagai aklimatizuotis patalpos temperatūroje.
- Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, buteliuko nenaudokite burnoje! Įlašinkite „C-Prime S Plus“ į lėkštelę (1–2 lašus, priklausomai nuo ertmės dydžio) ir uždarykite buteliuką.
- Gruntą teptuku arba mini kempinėle užtepkite ant emalio ir dentino ir įtrinkite ne mažiau kaip 15 s. Šiuo metu dentino paviršius turi būti nuolat drėgnas.
- Atsargiai 10 sekundžių pūskite sluoksnį bealiejiniu oru, kad išgaruotų tirpiklis (etanolis). Tuo metu dentinas neturi išdžiūti.
- Polimerizacija atliekama (jei reikia, tik po adhezivo užtepimo) naudojant įprastą mėlynos šviesos šaltinį, pvz., „Megalux CS“ (skleidžiamų bangų ilgio diapazonas 400–500 nm, apšvitos stipris 600–800 mW/cm²).
- Švitinimo laikas rekomenduojamu prietaisu yra 10–20 s.
- Būtina laikytis naudojamo prietaiso naudojimo instrukcijos!

4.6 Klijų užtepimas

Po to užtepkite klijus pagal gamintojo naudojimo instrukciją. „Megadenta“ rekomenduoja naudoti „N-Bond“.

4.7 Baigimas

Dabar tvirtinamą medžiagą (pvz., restauracijos medžiagą) galima uždėti pagal gamintojo naudojimo instrukciją. „C-Prime S Plus“ su „N-Bond“ yra suderinamas su visomis „MEGADENTA Dentalprodukte GmbH“ restauracinėmis medžiagomis.

5 Farmacinės formos ir pakuotės dydžiai

Prekės Nr.: 2PRIME-S buteliukas 5 ml

6 Gaminio ženkliname naudojami simboliai

	Gamintojas
	Medicinos priemonė
	Prekės numeris
	Partija
	Tinka iki
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Temperatūros ribos
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (žr. 1 skyrių)

	Žr. naudojimo instrukciju (Apvalus simbolis ISO 7010-M002 ant pakuotės yra mėlynos spalvos)
	Europos atitikties ženklas

[lv] Lietošanas pamācība

Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet, pēc tam uzglabāiet. Medicīnas ierīce specializētiem lietotājiem

1 Vispārīgi drošības norādījumi

Brīdinājums! C-Prime S Plus satur fotoiniciatoru EHA (2-etilheksil-4-dimetilaminobenzoātu), kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificēts kā CMR viela. Rīkojoties ar šo vielu, obligāti jāievēro zemāk minētie aizsardzības pasākumi. Pareizi veicot gaismas polimerizāciju, EHA lielākā daļa tiek pārveidota; atlikušais saturs polimerizētajā produktā ir ļoti neliels un, pēc pašreizējām zināšanām, atrodas toksikoloģiski nekaitīgā diapazonā.

Novērsiet nesacietināta materiāla saskari ar ādu/ģlotādu un acīm. Tam var būt viegli kairinoša iedarbība un retos gadījumos var rasties jutība pret metakrilātu.

Izmantojiet aizsargapbrīkojumu: aizsargbrilles, piemērotus aizsargcimdus ar aizsargfunkciju, kas jo īpaši aizsargā no metakrilāta iedarbības (piem., polietilēna cimdi 4h-Gloves).

Ja ir notikusi saskare ar ādu, tūlīt nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm. Simptomu gadījumā (ādas kairinājums) meklējiet medicīnu palīdzību.

Ja izstrādājums ir nokļuvis acīs, 10–15 minūtes skalojiet aci zem tekoša ūdens (acs plakstiņam ir jābūt atvērtam) un meklējiet medicīnu palīdzību.

Ja izstrādājums tiek norīts, tūlīt izskalojiet muti un padzeriet pietiekami daudz ūdens.

Netiek izslēgta iespēja, ka pie noteiktiem apstākļiem no pildījuma, kas ir piestiprināts ar adhēzijas veicinātāju, pēc ilgāka laika posma no plastmasas matricas var izdalīties ķīmiskas vielas/vielas. Tas ir atkarīgs no dažādiem faktoriem (piem., no pacienta ēdiena uzņemšanas paradumiem). Sniedziet pacientam informāciju par atlikušo risku attiecībā uz genotoksisko, citotoksisko un/vai pakārtoti akūto sistēmisko toksisko ietekmi, īpašu uzmanību pievēršot grūtniecēm, sievietēm, kas baro ar krūti, un bērniem.

Publiski pieejamais ziņojums par drošību un klīnisko veikspēju (SSCP) atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/745 par medicīniskām ierīcēm 32. pantam ir pieejams EUDAMED datu bāzē vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Par visiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts attiecīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. Atsauksmes par izstrādājumu sūtiet uz e-pasta adresi: **reclamation@megadenta.de**

2 Apraksts

2.1 Vispārīgs apraksts

C-Prime S Plus ir uz polimēra bāzes izgatavots, pašlīmējošs fiksācijas materiāls 2. klases, saskaņā ar DIN ISO/TS 16506:2021 klasifikāciju.

C-Prime S Plus ir šķidr, gaismā sacietējošs gruntslīdzeklis, kas paredzēts lietošanai kopā ar adhēzīvu uz zobu audiem (emalja/dentin).

2.2 Sastāvs

Etanols, HEMA, TEGDMA, 1,3-gliceril-DMA, bis-GMA, metakrilāta modificēts maleāta oligomērs, kamfērahinons / EHA – katrs 0,2 %, TPO / BHT – katrs 0,1 %

3 Paredzētais lietojums

3.1 Brīdinājumi

Izstrādājums C-Prime S Plus ir jutīgs pret gaismu, tāpēc polimerizāciju var izraisīt pat dienasgaisma vai zobārstniecības kabineta lampas gaisma. Tāpēc izņemiet izstrādājumu no iepakojuma tikai tieši pirms uzklāšanas un uzreiz pēc tam aizveriet iepakojumu. Ja ir bojāts galvenais iepakojums (pudele), utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar 3.12. sadaļā izklāstītajiem norādījumiem.

3.2 Vispārīga funkcija/lietošanas nolūks

Lietošana kopā ar līmi:

- piestiprināšanai pie zobu emaljas/dentīna
- kompozītu restaurāciju intraorālai labošanai

Lietotāja pienākums ir izmantot izstrādājumu atbilstoši ražotāja MEGADENTA Dentalprodukte GmbH sniegtajiem norādījumiem. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies neatbilstošas lietošanas gadījumā.

3.3 Klīniskais lietojums

C-Prime S Plus klīniskā priekšrocība ir tā, ka tas palīdz saglabāt vai atjaunot skarto zobu funkcionalitāti un estētiku.

3.4 Indikācijas

- Zobu cietās vielas trūkums
- Defekti kompozīta restaurācijās

3.5 Kontrindikācijas

- Nepietiekama mitruma kontrole darba apgabalā
- Zināma pārmērīga jutība uz metakrilātu
- Eigenolu saturoši apakšējie pildījumi (sk. 3.9.)

3.6 Lietotājs

Izstrādājumu C-Prime S Plus var lietot zobārstniecības speciālisti. Izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai zobārstniecības praksēs. Nav nepieciešamas īpašas apmācības.

3.7 Pacientu grupa

Izstrādājumu C-Prime S Plus nav paredzēts lietot kādai īpašai pacientu grupai. Ņemiet vērā kontrindikācijas un drošības norādījumus.

3.8 Nevēlamas blakusparādības

C-Prime S Plus satur metakrilātu. Tas var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Retos gadījumos var rasties sensibilizācija. Pulpai tuvu esošās kavitātēs nevar izslēgt pulpas kairinājumu. Šādos gadījumos ir ieteicams izmantot aizsargājošu bāzi/apakšējo pildījumu.

3.9 Nevēlama mijiedarbība

Izstrādājumu C-Prime S Plus nedrīkst lietot kopā ar eigenolu saturošiem apakšējiem pildījumiem, jo fenolās vielas kavē polimerizāciju.

3.10 Īpaši norādījumi par glabāšanu un uzglabāšanu

Sargājiet no gaismas, glabājiet 4–25 °C temperatūrā.

Ja glabāšanas laikā netiek ievēroti norādītie nosacījumi, izstrādājums var tikt sabojāts, piem., tam pasliktinās mehāniskās īpašības un vājinās uzklāšanas iespēja. Ja tā notiek, izstrādājumu nelietojiet, bet utilizējiet atbilstoši 3.12. sadaļai.

3.11 Uzglabāšanas ilgums

2 gadi. Kad ir pagājis uz etiķetes norādītais derīguma termiņš, izstrādājumu vairs nelietojiet.

3.12 Utilizācija

Izstrādājumu un primāros iepakojumus, kuros vēl ir izstrādājuma atliekas, nedrīkst izmest kanalizācijā, notekūdeņu tvertnēs, pazemes vai virszemes ūdeņos. Utilizējiet atbilstoši priekšrakstiem.

Nepiesārņotus iepakojumus, kuros nav izstrādājuma atlikumu, kā arī pilnībā sacietinātus izstrādājumus var izmest sadzīves (mājsaimniecības) atkritumos. Ievērojiet šķirošanu.

4 Lietojums

4.1 Sausā uzklāšana

Rūpīgi nožāvējiet apstrādājamās virsmas. Ir ieteicams izveidot sausuma nosprostojumu.

4.2 Dobuma sagatavošana

Veiciet kavitātes sagatavošanu atbilstoši kodinājuma pildīšanas metodēm. Priekšējo zobu apgabalā slīpiniet emaljas malas, sānu malu apgabalā viegli nogludiniet vai noapaļojiet tikai asās emaljas malas, apstrādājiet mazliet, lai atstātu pāri pēc iespējas vairāk materiāla. Pēc tam noņemiet visus atlikumus un nožāvējiet kavitāti.

4.3 Apakšpildījums

Ja ir nepieciešams ieklāt apakšpildījumu (piem., pulpai tuvu esošu kavitāšu gadījumā), gādājiet, lai materiāls iztur skābi un lai tā sastāvā nebūtu eigenola.

4.4 Pamatnes sagatavošana pirms līmēšanas

- Zobu viela: izmantojiet kodinātāju saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Kodināto dentīnu uzmanīgi nožāvējiet ar tīru, eļļas nesaturošu gaisa plūsmu. Tas nedrīkst izžūt.
- Esošais kompozīta restaurācijas materiāls: Virsmu uzraupēt.

4.5 Uzklāšana

- Materiālu pirms lietošanas paturiet istabas temperatūrā.
- Lai izvairītos no krusteniskas kontaminācijas, pudeli nedrīkst lietot mutē! Iepiliniet C-Prime S Plus jaukšanas traukā (1–2 pilienus atkarībā no kavitātes lieluma) un noslēdziet pudeli
- Uzklājiet gruntskrāsu ar otu vai mini sūkli uz emaljas un dentīna un iemasējiet to vismaz 15 sekundes. Šajā laikā dentīna virsmai jābūt pastāvīgi mitrai.
- Kārtu uzmanīgi 10 sekundes appūst ar eļļas nesaturošu gaisu, lai iztvaicētu šķīdinātāju (etanolu). Šajā laikā dentīns nedrīkst izžūt.
- Polimerizācija notiek (vajadzības gadījumā tikai pēc adhezīva uzklāšanas) ar tirgū pieejamu zilo gaismas avotu, piem., Megalux CS (emisijas viļņu garuma apgabals 400–500 nm, starojuma stiprums 600–800 mW/cm²)
- Apgaismošanas ilgums ar ieteikto ierīci ilgst 10–20 s.
- Nemiet vērā izmantotās ierīces lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus.

4.6 Līmes uzklāšana

Pēc tam uzklājiet līmi saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Megadenta iesaka izmantot N-Bond.

4.7 Nobeigums

Tagad fiksējamo materiālu (piemēram, restaurācijas materiālu) var uzklāt saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. C-Prime S Plus ar N-Bond ir saderīgs ar visiem uzņēmuma MEGADENTA Dentalprodukte GmbH izejmateriāliem.

5 Pieejamās formas un iepakojuma lielumi

Preces nr.: 2PRIME-S Pudele 5 ml

6 Izstrādājuma apzīmējumos izmantotie simboli

	Ražotājs
	Medicīniska ierīce
	Preces nr.
	Partija
	Izmantot līdz
	Sargāt no saules gaismas
	Temperatūras ierobežojums
	Satur bīstamas vielas (skatīt 1. nodaļu)

	Nemiet vērā lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus (Apļveida simbols ISO 7010- M002 uz iepakojuma ir zils)
	Eiropas atbilstības zīme

[pl] Instrukcja używania

Przed użyciem wyrobu zapoznać się z instrukcją i zachować ją. Wyrób medyczny dla użytkowników profesjonalnych

1 Ogólne instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenie! C-Prime S Plus zawiera fotoinicjator EHA (2-etyloheksyl-4-dimetyloaminobenzoetan), substancję niebezpieczną sklasyfikowaną jako substancja CMR zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Podczas obchodzenia się z produktem należy bezwzględnie przestrzegać wymienionych poniżej środków ochronnych. W przypadku prawidłowej polimeryzacji świetlnej EHA ulega w znacznym stopniu przemianie; pozostałości tej substancji w spolimeryzowanym produkcie są bardzo niewielkie i zgodnie z aktualnym stanem wiedzy mieszczą się w zakresie bezpiecznym pod względem toksykologicznym.

Unikać kontaktu niespolimeryzowanego materiału ze skórą, błonami śluzowymi i oczami. Może on wykazywać nieznaczne działanie drażniące, a w rzadkich przypadkach może wywołać reakcję alergiczną na metakrylany.

Stosować sprzęt ochrony osobistej: okulary ochronne, odpowiednie rękawice ochronne odporne na działanie metakrylanów (np. wykonane z polietylenu bądź chemoodporne [4H]).

W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zmyć za pomocą dużej ilości wody i mydła. W przypadku wystąpienia objawów (podrażnienia skóry) zgłosić się po pomoc medyczną.

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać oko pod strumieniem bieżącej wody przez 10–15 minut, utrzymując powiekę otwartą, i zgłosić się do lekarza okulisty.

W razie połknięcia: natychmiast przepłukać usta i wypić dużą ilość wody.

W okresie trwałości wypełnienia założonego po aplikacji bonda, który może wynosić kilka lat, nie można całkowicie wykluczyć rozpuszczenia się i wydostania substancji chemicznych z żywicy stanowiącej matrycę. Zależy to od wielu czynników (np. zwyczajów żywieniowych pacjenta). Pacjenta należy poinformować o szczerkowym ryzyku działania genotoksycznego, cytotoksycznego lub podostrej toksyczności układowej — zwłaszcza w przypadku kobiet ciężarnych, karmiących piersią oraz dzieci.

Publicznie dostępny dokument podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zgodnie z art. 32 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) można znaleźć w bazie danych EUDAMED pod poniższym linkiem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.

Poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Opinie na temat wyrobu prosimy przysyłać na adres **reclamation@megadenta.de**.

2 Opis

2.1. Opis ogólny

C-Prime S Plus to polimerowy, samoadhezyjny klej stomatologiczny klasy 2 zgodnie z normą DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus to płynny, światłoutwardzalny podkład przeznaczony do stosowania w połączeniu z klejem na tkankę zębową (szkliwo/zębina).

2.2. Skład

Etanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-gliceryl-DMA, bis-GMA, oligomer maleinianowy modyfikowany metakrylanem, kamforchinon / EHA – po 0,2 %, TPO / BHT – po 0,1 %

3 Przeznaczenie

3.1. Ostrzeżenia

C-Prime S Plus jest wyrobem światłowrażliwym — polimeryzacja może nastąpić na skutek narażenia na działanie światła słonecznego lub lampy zabiegowej. W związku z tym materiał należy wyjmować z opakowania bezpośredniego wprost przed jego zastosowaniem i od razu zamykać opakowanie z powrotem. W przypadku uszkodzenia opakowania bezpośredniego (butelka) wyrób należy usunąć zgodnie z punktem 3.12.

3.2. Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Stosowanie w połączeniu z klejem do:

- mocowania do szkliwa/zębiny
- wewnątrzustnej naprawy uzupełnień kompozytowych

Użytkownik musi wykorzystywać materiał zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wskazanym przez producenta, tj. firmę MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Producent nie odpowiada za szkody wynikłe ze stosowania w innych celach.

3.3. Korzyść kliniczna

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania preparatu C-Prime S Plus polegają na wspomaganiu zachowania lub przywrócenia funkcji i estetyki dotkniętych chorobą zębów.

3.4. Wskazania

- Brak tkanki zębowej
- Uszkodzenia uzupełnień kompozytowych

3.5. Przeciwwskazania

- Niewystarczające nawilżenie obszaru roboczego
- stwierdzona nadwrażliwość na metakrylany
- Zastosowanie podkładu zawierającego eugenol (patrz punkt 3.9)

3.6. Przewidziany użytkownik

C-Prime S Plus to wyrób do zastosowań profesjonalnych przez lekarzy stomatologów. Należy go stosować wyłącznie w gabinecie stomatologicznym. Nie jest wymagane specjalne przeszkolenie.

3.7. Grupy pacjentów

Stosowanie wyrobu C-Prime S Plus nie jest ograniczone do konkretnych grup pacjentów. Należy przestrzegać zapisów dotyczących przeciwwskazań i instrukcji bezpieczeństwa.

3.8. Działania niepożądane

C-Prime S Plus zawiera metakrylany. Mogą one powodować skórne reakcje alergiczne. W rzadkich przypadkach może dojść do uczulenia. W przypadku ubytku znajdującego się w pobliżu miazgi nie można wykluczyć wystąpienia podrażnienia miazgi. W takim przypadku zaleca się zastosowanie warstwy ochronnej / podkładu.

3.9. Niepożądane interakcje

C-Prime S Plus nie może być stosowany wraz z podkładami zawierającymi eugenol, ponieważ substancje z grupy fenoli hamują polimeryzację materiału.

3.10. Szczególne instrukcje dotyczące przechowywania

Chronić przed światłem, przechowywać w temperaturze 4–25 °C.

Przechowywanie w warunkach innych niż podane może skutkować uszkodzeniem wyrobu, np. gorszymi właściwościami mechanicznymi i podczas nakładania. Takiego wyrobu nie można stosować i należy go usunąć zgodnie z punktem 3.12.

3.11. Trwałość

2 lata. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

3.12. Usuwanie

Nie pozwolić, by wyrób lub nieopróżnione opakowanie pierwotne zawierające pozostałości wyrobu przedostało się do kanalizacji, wód, podglebia lub gleby. Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Niezanieczyszczzone i całkowicie opróżnione opakowanie, a także w pełni spolimeryzowany wyrób można usuwać ze zwykłymi odpadami komunalnymi (z gospodarstw domowych). Należy przestrzegać wytycznych co do segregacji odpadów.

4 Aplikacja

4.1. Suszenie

Dokładnie osuszyć leczone powierzchnie. Zaleca się stosowanie koferdamu.

4.2. Opracowanie ubytku

Ubytek opracowuje się zgodnie z zasadami stosowanymi do wypełnień adhezyjnych. W obszarze przednim należy ściąć skośnie brzeg szkliwa. W obszarze tylnym należy jedynie nieznacznie ściąć lub zaokrąglić ostre brzegi szkliwa, zawsze w sposób oszczędzający tkanki zęba. Następnie usunąć wszelkie pozostałości i osuszyć ubytek.

4.3. Podkład

W przypadku stosowania podkładu (np. przy ubytkach w pobliżu miazgi) należy upewnić się, że użyty materiał jest kwasoodporny i nie zawiera eugenolu.

4.4. Przygotowanie podłoża do zagruntowania

- Tkanka zębowa: Środek do trawienia należy stosować zgodnie z instrukcją producenta. Trawioną zębinę należy ostrożnie osuszyć czystym, wolnym od oleju strumieniem powietrza. Nie wolno dopuścić do jej wyschnięcia.
- Istniejąca odbudowa kompozytowa: zszorstkować powierzchnię.

4.5. Aplikacja

- Przed zastosowaniem pozostawić materiał do ogrzania się do temperatury pokojowej.
- Nie należy stosować butelki w jamie ustnej, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego! Wkropić C-Prime S Plus do naczynka (1–2 krople, zależnie od wielkości ubytku) i zamknąć butelkę.
- Nałożyć podkład pędzelkiem lub mini gąbką na szkliwo i zębinę, a następnie wmasowywać przez co najmniej 15 s. W tym czasie powierzchnia zębiny powinna być stale wilgotna.
- Delikatnie przedmuchać warstwę bezolejowym strumieniem powietrza przez 10 s, aby odparować rozpuszczalnik (etanol). Nie wolno przy tym dopuścić do wyschnięcia zębiny.
- Polimeryzację przeprowadza się (w razie potrzeby dopiero po nałożeniu adhezywu) za pomocą dostępnego w handlu źródła światła niebieskiego, np. Megalux CS (zakres długości fali emitowanego promieniowania: 400–500 nm, irradancja 600–800 mW/cm²).
- Czas naświetlania za pomocą zalecanej lampy wynosi 10-20 s.
- Należy postępować zgodnie z instrukcją używania stosowanego urządzenia!

4.6. Aplikacja kleju

Następnie nałożyć klej zgodnie z instrukcją producenta. Firma Megadenta zaleca stosowanie kleju N-Bond.

4.7. Zakończenie

Materiał, który ma zostać zamocowany (np. materiały do restauracji), można teraz nałożyć zgodnie z instrukcją użytkowania producenta. C-Prime S Plus z N-Bond jest kompatybilny ze wszystkimi materiałami wypełniającymi firmy Megadenta Dentalprodukte GmbH.

5 Dostępne opakowania

Nr katalogowy: 2PRIME-S butelka 5 ml

6 Symbole używane do etykietowania produktów

	Producent
	Wyrób medyczny
	Numer katalogowy

	Seria
	Termin ważności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Dopuszczalna temperatura
	Zawiera substancje niebezpieczne (patrz rozdział 1)
	Zapoznać się z instrukcją używania (Okrągły symbol ISO 7010-M002 na opakowaniu jest niebieski)
	Europejski znak zgodności

[ro] Instrucțiuni de utilizare

A se citi înainte de utilizarea produsului și a se păstra!
Dispozitiv medical pentru utilizatorii profesioniști

1 Instrucțiuni generale de siguranță

Atenție! C-Prime S Plus conține fotoinițiatorul EHA (2-etilhexil-4-dimetilaminobenzoat), o substanță periculoasă clasificată ca substanță CMR în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. La manipulare, trebuie respectate cu strictețe măsurile de protecție enumerate mai jos. În cazul unei polimerizări corecte sub acțiunea luminii, EHA este transformat în mare parte; conținuturile reziduale din produsul polimerizat sunt foarte mici și, conform cunoștințelor actuale, se încadrează într-un interval neprejudiciabil din punct de vedere toxicologic.

Evitați contactul materialului neîntărit cu pielea/mucoasa și cu ochii. Produsul poate provoca iritații ușoare și, în cazuri rare, sensibilitate la metacriilați.

Folosiți echipament de protecție: ochelari de protecție, mănuși adecvate cu funcție de protecție în special împotriva metacriilaților (de ex. mănuși din polietilenă, mănuși de tip 4h-Gloves).

În cazul contactului cu pielea: spălați imediat cu multă apă și cu săpun. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome (iritarea pielii).

În cazul contactului cu ochii: clătiți imediat cu jet de apă timp de 10 - 15 minute, menținând pleoapa deschisă, și consultați oftalmologul.

În caz de ingestie: clătiți imediat gura și beți multă apă.

În decursul perioadei de utilizare a unei plombe fixate cu un agent de adeziune, care poate fi de mai mulți ani, nu poate fi complet exclusă eliberarea de substanțe/chimicale din matricea sintetică. Acest lucru depinde de diverși factori (de ex. obiceiurile alimentare ale pacientului). Pacientul trebuie informat cu privire la riscul rezidual al efectelor de genotoxicitate, citotoxicitate și/sau al efectelor sistemice toxice subacute, în special pentru femeile însărcinate și care alăptează și pentru copii.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) conform articolului 32 al Reglementării (UE) 2017/745 (MDR) este disponibil public și poate fi consultat în baza de date EUDAMED la următorul link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Toate incidentele grave asociate cu produsul trebuie raportate imediat producătorului și autorităților responsabile din statul membru de rezidență al utilizatorului și/sau al pacientului. Feedback-urile referitoare la produs pot fi transmise către: **reclamation@megadenta.de**

2 Descriere

2.1 Descriere generală

C-Prime S Plus este un material de fixare autoadeziv pe bază de polimeri, de clasa 2, conform clasificării din standardul DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus este un primer lichid, fotopolimerizabil, destinat utilizării în combinație cu un adeziv

pe substanța dentară (smalt/dentină).

2.2 Compoziție

Etanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-gliceril-DMA, bis-GMA, oligomer de maleat modificat cu metacrilat, camforchinonă / EHA câte 0,2 %, TPO / BHT câte 0,1 %

3 Utilizare prevăzută

3.1 Atenționări

C-Prime S Plus este fotosensibil, astfel că polimerizarea poate fi declanșată și prin expunerea la lumină naturală sau la lumina ambientală a lămpii de fotopolimerizare. Se recomandă, așadar, să fie scos din ambalajul primar imediat înainte de aplicare, iar ambalajul să fie apoi direct închis la loc. Dacă observați deteriorări ale ambalajului primar (flacon), eliminați produsul conform 3.12.

3.2 Utilizare preconizată/destinație

Se utilizează în combinație cu adezivul pentru:

- fixarea pe smalt/dentină
- repararea intraorală a restaurărilor din compozit

Utilizatorul are obligația de a folosi materialul conform utilizării prevăzute și indicate de producătorul MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Producătorul nu este responsabil pentru eventualele deteriorări provocate de utilizarea în alte scopuri decât cele prevăzute.

3.3 Beneficiu clinic

Beneficiul clinic al C-Prime S Plus constă în sprijinirea menținerii sau restabilirii funcționalității și aspectului estetic al dinților afectați.

3.4 Indicații

- Lipsa substanței dentare dure
- Defecte la restaurările cu compozit

3.5 Contraindicații

- Control insuficient al umidității în zona de lucru
- Hipersensibilitate cunoscută la metacrilati
- Substraturi de umplere cu conținut de eugenol (consultați punctul 3.9)

3.6 Profilul utilizatorului

C-Prime S Plus este destinat utilizării profesionale, de către medici stomatologi. Utilizarea este prevăzută exclusiv în cadrul cabinetelor medicale. Nu este necesară o instruire specială.

3.7 Grup de pacienți

Utilizarea C-Prime S Plus nu este limitată la un anumit grup de pacienți. Respectați contraindicațiile și instrucțiunile de siguranță.

3.8 Efecte secundare nedorite

C-Prime S Plus conține metacrilati. Aceștia pot provoca reacții alergice ale pielii. În cazuri rare poate apărea o sensibilizare. Sunt posibile iritații ale pulpei, în special în cazul cavităților situate în apropierea sa. Se recomandă, în astfel de cazuri, folosirea unui substrat/a unei baze de protecție.

3.9 Interacțiuni nedorite

C-Prime S Plus nu se poate utiliza împreună cu substraturi de umplere care conțin eugenol, întrucât substanțele fenolice inhibă polimerizarea.

3.10 Instrucțiuni speciale privind depozitarea și păstrarea

Depozitați ferit de lumina soarelui și la temperaturi cuprinse între 4 și 25 °C.

Depozitarea fără a respecta condițiile menționate poate provoca deteriorarea produsului, de ex. caracteristici mecanice degradate și capacitate redusă de aplicare. În aceste condiții, produsul nu mai poate fi aplicat corespunzător și trebuie eliminat conform 3.12.

3.11 Termen de valabilitate

2 ani. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă!

3.12 Eliminare deșeuri

Nu permiteți eliminarea produsului sau a ambalajului primar care nu a fost golit de reziduuri în apă, canalizare, subsol sau sol. Eliminați conform prevederilor oficiale. Ambalajele necontaminate și care au fost golite complet de reziduuri, precum și produsele complet întărite, pot fi eliminate împreună cu deșeurile municipale obișnuite (gunoi menajer). Respectați dispozițiile privind separarea deșeurilor.

4 Utilizare

4.1 Drenare

Drenați temeinic suprafețele care urmează să fie tratate. Se recomandă folosirea unei digi dentare.

4.2 Pregătirea cavităților

Pregătirea cavităților se realizează respectând regulile tehnicii restaurative adezive. Nivelati marginile smalțului din regiunea dentară frontală, în zona posterioară spargeți sau rotunjiți ușor doar marginile ascuțite ale smalțului, cu moderație și protejând substanța. Îndepărtați apoi toate reziduurile și uscați cavitatea.

4.3 Substrat pentru umplere

Dacă este necesar un substrat pentru umplere (de ex. în cazul cavităților situate aproape de pulpă), verificați ca materialul să fie rezistent la acid și să nu conțină eugenol.

4.4 Pregătirea suprafeței pentru aplicarea grundului de aderență

- Substanța dentară: aplicați agentul de gravare conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. Uscați cu grijă dentina gravată cu un jet de aer curat, fără ulei. Aceasta nu trebuie să se usuce complet.
- Restaurare compozită existentă: aspră suprafața.

4.5 Aplicare

- Lăsați materialul să se aclimatizeze la temperatura camerei înainte de utilizare,.
- Nu utilizați flaconul în cavitatea bucală, pentru a evita contaminarea încrucișată! Picurați 1-2 picături de C-Prime S Plus într-un șablon, în funcție de dimensiunea cavității, și închideți flaconul
- Aplicați primerul pe smalț și pe dentină cu o pensulă sau un mini-burete și masați-l timp de cel puțin 15 secunde. Suprafața dentinei trebuie să rămână umedă pe toată durata acestei operațiuni.
- Suflați cu grijă stratul cu aer fără ulei timp de 10 secunde pentru a evapora solventul (etanol). Dentina nu trebuie să se usuce în timpul acestui proces.
- Polimerizarea se realizează (dacă este cazul, numai după aplicarea adezivului) cu o sursă de lumină albastră disponibilă în comerț, de ex. Megalux CS (interval al lungimilor de undă ale emisiilor 400 - 500 nm, intensitate a radiațiilor de 600-800 mW/cm²)
- Timpul de expunere cu dispozitivul recomandat este de 10 - 20 de secunde.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului folosit!

4.6 Aplicarea adezivului

Apoi, aplicați adezivul conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. Megadenta recomandă utilizarea produsului N-Bond.

4.7 Încheiere

Materialul care urmează să fie fixat (de exemplu, materialul de restaurare) poate fi aplicat acum conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. C-Prime S Plus cu N-Bond este compatibil cu toate materialele de restaurare ale MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

5 Formă farmaceutică și dimensiuni ambalaje

Nr. articol: 2PRIME-S flacon de 5 ml

6 Simboluri utilizate pentru etichetarea produsului

	Producător
	Dispozitiv medical

REF	Număr articol
LOT	Lot
	Poate fi utilizat până la
	Protejați de lumina soarelui
	Limită de temperatură
	Conține substanțe periculoase (a se vedea capitolul 1)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (Simbolul circular ISO 7010-M002 este de culoare albastră pe ambalaj)
CE	Marca de conformitate europeană

[ru] Инструкция по применению

Прочитать перед использованием продукта и сохранить! Медицинское изделие для профессиональных пользователей

1 Общие указания по технике безопасности

Предупреждение! C-Prime S Plus содержит фотоинициатор ЕНА (2-этилгексил-4-диметиламинобензоат) — опасное вещество, классифицированное в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 как вещество CMR. При работе с продуктом необходимо строго соблюдать меры безопасности, перечисленные ниже. При правильной светополимеризации ЕНА в значительной степени превращается; остаточные содержания в полимеризованном продукте очень незначительны и, согласно современным данным, находятся в токсикологически безопасном диапазоне.

Не допускать попадания незатвердевшего материала на кожу/слизистые и глаза. Это может иметь раздражающее действие и в редких случаях вызывать сенсibilизацию к метакрилатам.

Использовать средства индивидуальной защиты: защитные очки, защитные перчатки с первичной функции защиты от метакрилатов (напр., полиэтиленовые перчатки, перчатки 4h)

При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды с мылом. При появлении симптомов (раздражения кожи) необходимо обращение к врачу.

При попадании в глаза: немедленно промыть проточной водой 10 – 15 минут с раскрытыми веками и обратиться к врачу.

При проглатывании: немедленно прополоскать рот и выпить достаточное количество воды.

В ходе многолетней службы пломбы, зафиксированной адгезионным составом, нельзя полностью исключить выделение химикатов/веществ из полимерной матрицы. Это зависит от различных факторов (напр., режима питания пациента). Пациента следует проинформировать об остаточном риске генотоксических, цитотоксических и/или подострых системных токсических эффектов, особенно применительно к беременным и кормящим женщинам и детям.

Доступный для общественности краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) согласно статье 32 Регламента VO (EU) 2017/745 (MDR) можно ознакомиться в базе данных EUDAMED, перейдя по ссылке: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с продуктом, следует сообщать производителю и в ответственный орган страны-члена ЕС, в которой расположен пользователь и/или пациент. Замечания о продукте просим направлять по адресу: **reclamation@megadenta.de**

2 Описание

2.1 Общее описание

C-Prime S Plus — это самоадгезионный крепежный материал на полимерной основе класса 2 в соответствии с классификацией DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus — это жидкий светоотверждаемый праймер, предназначенный для совместного применения с адгезивом на зубной ткани (эмали/дентине).

2.2 Состав

этанол, HEMA, TEGDMA, 1,3-глицерил-DMA, бис-GMA, олигомер малеата, модифицированный метакрилатом, камфорхинон / ЕНА — по 0,2 %, ТРО / ВНТ — по 0,1 %

3 Применение по назначению

3.1 Предупреждения

C-Prime S Plus чувствителен к свету, поэтому полимеризация может начаться уже под воздействием дневного света или окружающего света стоматологического светильника. В связи с этим следует извлекать материал из первичной упаковки лишь непосредственно перед нанесением и сразу после этого закрывать упаковку. При наличии повреждений первичной упаковки (флакона) продукт следует утилизировать согласно п. 3.12.

3.2 Назначение / цель применения

Использование в сочетании с адгезивом для:

- фиксации на эмали/дентине
- внутриротовой реставрации композитных реставраций

Пользователь обязан использовать материал по назначению, предписанному компанией-производителем MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Производитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие использования продукта не по назначению.

3.3 Клиническая польза

Клиническая польза C-Prime S Plus заключается в содействии сохранению или восстановлению функциональности и эстетики пораженных зубов.

3.4 Показания

- Отсутствие твердой ткани зуба
- Дефекты композитных реставраций

3.5 Противопоказания

- Недостаточный контроль влажности в рабочей области
- Повышенная чувствительность к метакрилатам
- Эвгенолсодержащие прокладки (см. п. 3.9)

3.6 Целевой пользователь

Материал C-Prime S Plus предназначен для профессионального применения стоматологами. Допускается применение только в стоматологическом кабинете. Специальное обучение не требуется.

3.7 Категория пациентов

Применение C-Prime S Plus не ограничено определённой категорией пациентов. Соблюдать противопоказания и указания по технике безопасности.

3.8 Нежелательные побочные эффекты

C-Prime S Plus содержит метакрилаты. Они могут вызывать аллергические реакции. В редких случаях возможна сенсибилизация. Нельзя исключить раздражения пульпы при расположении полостей вблизи пульпы. В таких случаях рекомендуется использовать защитную основу/прокладку.

3.9 Нежелательные взаимодействия

C-Prime S Plus нельзя использовать вместе с эвгенолсодержащими прокладками, так как фенольные субстанции препятствуют полимеризации.

3.10 Особые указания по хранению

Хранить при температуре 4-25 °С в защищённом от света месте.

Хранение с нарушением указанных условий может привести к повреждению продукта, например ухудшению механических свойств и возможности нанесения. В этом случае продукт более не пригоден к использованию по назначению и подлежит утилизации согласно п. 3.12.

3.11 Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке!

3.12 Утилизация

Не допускать попадания продукта и не полностью опорожнённой первичной упаковки в канализацию, водоёмы, грунт и почву. Утилизация осуществляется согласно действующим нормативам.

Неконтаминированную и полностью опорожнённую упаковку, а также полностью полимеризованный продукт можно выбрасывать вместе с обычными коммунальными (бытовыми) отходами. Соблюдать правила сортировки мусора.

4 Применение

4.1 Сушка

Тщательно просушить обрабатываемые поверхности. Рекомендуется использовать кофердам.

4.2 Препарирование полости

Препарирование полости выполняется по правилам адгезивной техники пломбирования. В области фронтальных зубов создать скос на краях эмали, в области боковых зубов – лишь слегка обломать или скруглить острые края эмали, бережно обращаясь с тканями зубов. Затем удалить все остатки и просушить полость.

4.3 Прокладка

При необходимости использования прокладки (например, при расположении полости близко к пульпе) проследить, чтобы материал был устойчив к кислотам и не содержал эвгенола.

4.4 Подготовка поверхности к нанесению грунтовки

- Зубная ткань: применять протравитель в соответствии с инструкцией производителя. Протравленный дентин осторожно просушить чистым, не содержащим масла потоком воздуха. При этом он не должен пересохнуть.
- Существующая композитная реставрация: ошeroшить поверхность.

4.5 Нанесение

- Перед применением довести материал до комнатной температуры.
- Не используйте флакон внутривитово, чтобы избежать перекрестного загрязнения! Накапать C-Prime S Plus в чашку (1-2 капли в зависимости от размера полости) и закрыть флакон.
- Нанесите праймер кисточкой или мини-губкой на эмаль и дентин и втирайте его не менее 15 секунд. Поверхность дентина в течение этого времени должна оставаться постоянно влажной.
- Осторожно продуйте слой безмасляным воздухом в течение 10 секунд, чтобы растворитель (этанол) испарился. При этом дентин не должен пересыхать.
- Полимеризация осуществляется (при необходимости, только после нанесения адгезива) с помощью стандартного источника синего света, например Megalux CS (диапазон длин волны 400-500 нм, интенсивность излучения 600-800 мВт/см²)
- Время облучения рекомендованным прибором составляет 10-20 с.
- Соблюдать инструкцию к используемому прибору!

4.6 Нанесение клея

Затем нанесите адгезив в соответствии с инструкцией производителя. Компания Megadenta рекомендует использовать N-Bond.

4.7 Завершение

Теперь материал, подлежащий фиксации (например, реставрационный материал), можно наносить в соответствии с инструкцией по применению производителя. C-Prime S Plus с N-Bond совместим со всеми реставрационными материалами фирмы MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

5 Форма выпуска и размер упаковки

Артикул: 2PRIME-S флакон 5 мл

6 Условные обозначения на маркировке продукции

	Производитель
	Медицинское изделие
	Артикул
	Партия
	Использовать до
	Оберегать от солнечного света
	Ограничение температуры
	Содержит опасные вещества (см. главу 1)
	Соблюдать инструкцию по применению (Круглый символ ISO 7010-M002 на упаковке обозначен синим цветом)
	Европейский знак соответствия

[sk] Návod na použitie

Pred použitím výrobku si starostlivo prečítajte a uschovajte! Zdravotnícka pomôcka pre profesionálnych používateľov

1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Upozornenie! Prípravok C-Prime S Plus obsahuje fotoiniciátor EHA (2-etylhexyl-4-dimethylaminobenzoát), nebezpečnú látku klasifikovanú podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako látka CMR. Pri manipulácii s týmto prípravkom je nevyhnutné dodržiavať nižšie uvedené ochranné opatrenia. Pri správnej svetelnej polymerizácii sa EHA z veľkej časti spotrebuje; zostatkové množstvá v polymerizovanom produkte sú veľmi malé a podľa súčasných poznatkov sa pohybujú v toxikologicky neškodnom rozsahu.

Zabráňte kontaktu nevytvrdnutého materiálu s pokožkou/so sliznicou a s očami. Môže mať mierne dráždivý účinok a v ojedinelých prípadoch môže viesť k precitlivenosti na metakryláty.

Používajte ochranný výstroj: ochranné okuliare, vhodné ochranné rukavice s ochrannou funkciou predovšetkým voči metakrylátom (napr. polyetylénové rukavice, rukavice 4h)

Po kontakte s pokožkou: okamžite umyte veľkým množstvom vody a mydla. V prípade výskytu symptómov (podráždenie kože) je nevyhnutné lekárske ošetrenie.

Po kontakte s očami: očnú štrbinu ihneď vyplachujte 10 až 15 minút tečúcou vodou a vyhľadajte očného lekára.

Po požití: okamžite vypláchnite ústa a vypite veľké množstvo vody.

Po niekoľkých rokoch nemožno úplne vylúčiť vylučovanie chemikálií/látok z výplne upevnenej adhéznym materiálom, konkrétne z plastovej matrice. Závisí to od rozličných faktorov (napr. stravovacích návykov pacienta). So zvyškovým rizikom genotoxických, cytotoxických a/alebo

subakútne-systémovo-toxických účinkov je potrebné oboznámiť pacienta, predovšetkým tehotné ženy, dojčiacie ženy a deti.

Verejne prístupnú stručnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP) v súlade s článkom 32 nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR) možno nájsť v databáze EUDAMED pod nasledujúcim odkazom: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Všetky závažné udalosti, ktoré sa v súvislosti s výrobkom vyskytnú, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient. Hlásenia týkajúce sa výrobku pošlite, prosím, na e-mail: **reclamation@megadenta.de**

2 Opis

2.1 Všeobecná charakteristika

C-Prime S Plus je samolepiaci upevňovací materiál na báze polyméru triedy 2 podľa normy DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus je tekutý, svetlom vytvrdzujúci primer určený na kombinované použitie s adhezívom na zubnej tkanive (sklovina/dentin).

2.2 Zloženie

Etanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-glyceryl-DMA, bis-GMA, maleátový oligomér modifikovaný metakrylátom, kamforchinón / EHA po 0,2 %, TPO / BHT po 0,1 %

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Varovania

C-Prime S Plus je svetlocitlivý, preto môže polymerizáciu vyvolať už dopad denného svetla alebo okolitého svetla lampy, ktorá sa používa pri dentálnom ošetrovaní. Preto by ste mali výrobok vybrať z primárneho balenia až bezprostredne pred jeho aplikáciou a balenie by ste mali hneď opäť zatvoriť. V prípade poškodenia primárneho balenia (fľaše) sa výrobok musí zlikvidovať podľa 3.12.

3.2 Zamýšľané použitie/Účel použitia

Použitie v kombinácii s adhezívom na:

- upevnenie na zubnú sklovinu/dentin
- intraorálnu opravu kompozitných výplní

Používateľ je povinný používať materiál v súlade s účelom použitia stanoveným výrobcom MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Za škody spôsobené iným použitím výrobcu nepreberá záruku.

3.3 Klinické použitie

Klinický prínos produktu C-Prime S Plus spočíva v podpore zachovania, resp. obnovenia funkčnosti a estetiky postihnutých zubov.

3.4 Indikácie

- Chýbajúca zubná hmota
- Defekty kompozitných výplní

3.5 Kontraindikácie

- Nedostatočná kontrola vlhkosti pracovného poľa,
- známa precitlivosť na metakryláty,
- podložky pod výplne, ktoré obsahujú eugenol (pozri 3.9).

3.6 Profil používateľa

C-Prime S Plus je výrobok určený na odborné používanie zubnými lekármi. Je určený len na použitie v stomatologickej ambulancii. Špeciálne školenie sa nevyžaduje.

3.7 Pacientska skupina

Použitie výrobku C-Prime S Plus nie je obmedzené na určitú pacientsku skupinu. Je potrebné vziať do úvahy kontraindikácie a bezpečnostné pokyny.

3.8 Nežiaduce vedľajšie účinky

C-Prime S Plus obsahuje metakryláty. Môžu vyvolať na pokožke alergické reakcie. V ojedinelých

prípadoch môžu viesť k precitlivenosti. V kavitách nachádzajúcich sa v blízkosti pulpy nemožno vylúčiť jej podráždenie. V takých prípadoch sa odporúča použiť ochrannú bázu/podložku pod výplň.

3.9 Nežiaduce interakcie

C-Prime S Plus sa nesmie používať spoločne s podložkami pod výplne, ktoré obsahujú eugenol, pretože fenolické substancie inhibujú polymerizáciu.

3.10 Špeciálne pokyny na skladovanie a uschovanie

Chráňte pred svetlom. Skladujte pri teplote od 4 °C do 25 °C.

Nedodržanie uvedených podmienok pri skladovaní môže viesť k poškodeniu výrobku, napr. k zhoršeniu jeho mechanických vlastností a zníženiu jeho aplikačnej schopnosti. Vtedy ho už nie je možné použiť v súlade s predpismi a musí sa zlikvidovať podľa 3.12.

3.11 Trvanlivosť

2 roky. Po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na etikete výrobok nepoužívajte.

3.12 Likvidácia

Zabráňte úniku výrobku alebo primárneho balenia, v ktorom sa nachádzajú zvyšky, do kanalizácie, vôd, podzemných vôd a pôdy. Likvidácia sa riadi úradnými predpismi.

Nekontaminované balenia zbavené zvyškov a plne vytvrdené produkty možno zlikvidovať s bežným domovým odpadom. Dodržiavajte triedenie odpadu.

4 Použitie

4.1 Vysušenie

Plochy, ktoré idete ošetrovať, dôkladne vysušte. Odporúča sa použiť kofferdam.

4.2 Príprava kavit

Príprava kavit prebieha v súlade s pravidlami adhezívnej výplňovej techniky. V oblasti predných zubov zoškímite okraje skloviny, v oblasti bočných zubov zľahka zlomte ostré okraje skloviny alebo ich zaoblite, vo všeobecnosti postupujte šetrne a s hmotou pracujte opatrne. Nakoniec odstráňte všetky zvyšky a kavitu vysušte.

4.3 Podložka pod výplň

V prípade nutnosti umiestnenia podložky (napr. pri kavitách v blízkosti pulpy) je potrebné dbať na to, aby bol materiál kyselinovzdorný a neobsahoval eugenol.

4.4 Príprava podkladu na priľnavosť

- Zubná hmota: Použite leptadlo podľa návodu výrobcu. Leptaný dentín opatrne osušte čistým prúdom vzduchu bez obsahu oleja. Nesmie pritom vyschnúť.
- Existujúca kompozitná výplň: Povrch zdrsníť.

4.5 Aplikácia

- Pred použitím nechajte materiál zohriať na izbovú teplotu.
- Fľašu nepoužívajte v ústnej dutine, aby ste predišli krížovej kontaminácii! Nakvapajte prípravok C-Prime S Plus do mištičky (1 až 2 kvapky podľa veľkosti kavity) a fľaštičku zatvorte.
- Naneste základný náter štetcom alebo minihubkou na sklovinu a dentín a vmasírujte ho aspoň 15 s. Povrch dentínu by mal byť počas tejto doby stále vlhký.
- Vrstvu opatrne 10 sekúnd prefúkajte bezolejovým vzduchom, aby sa odparilo rozpúšťadlo (etanol). Dentín sa pritom nesmie vysušiť.
- Polymerizácia prebieha (v prípade potreby až po nanosení adhezíva) pomocou bežne dostupného zdroja modrého svetla, napríklad Megalux CS (rozsah vlnových dĺžok 400 nm až 500 nm, intenzita žiarenia 600 mW/cm² až 800 mW/cm²)
- Expozičný čas s odporúčaným prístrojom je 10 s až 20 s.
- Dodržiavajte návod na použitie prístroja, ktorý používate!

4.6 Aplikácia adhezívu

Následne naneste adhezívum podľa návodu na použitie od výrobcu. Spoločnosť Megadenta odporúča použitie produktu N-Bond.

4.7 Dokončenie

Materiál, ktorý sa má upevniť (napr. reštauračný materiál), je teraz možné naniesť podľa návodu na použitie výrobcu. C-Prime S Plus s N-Bond je kompatibilný so všetkými reštauračnými materiálmi spoločnosti Megadenta Dentalprodukte GmbH.

5 Aplikačné formy a veľkosti balení

Č. výrobku: 2PRIME-S fľaštička 5 ml

6 Symboly použité pri označovaní výrobkov

	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka
	Číslo výrobku
	Šarža
	Použiteľné do
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Teplotné obmedzenie
	Obsahuje nebezpečné látky (pozri kapitolu 1)
	Dodržiavajte návod na použitie (Kruhový symbol ISO 7010-M002 je na obale modrý)
	Európska značka zhody

[sv] Bruksanvisning

Läses innan produkten används, sparas sedan! Medicinteknisk produkt för yrkesanvändare

1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Varning! C-Prime S Plus innehåller fotoinitiatorn EHA (2-etylhexyl-4-dimetylaminobenzoat), ett farligt ämne som enligt förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som ett CMR-ämne. Vid hantering måste de skyddsåtgärder som anges nedan absolut följas. Vid korrekt ljuspolymerisation omvandlas EHA till stor del; de återstående halterna i den polymeriserade produkten är mycket låga och ligger, enligt dagens kunskapsläge, inom ett toxikologiskt ofarligt område.

Se till att ohärdat material inte kommer i kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. Det kan orsaka irritationer och i sällsynta fall överkänslighet mot metakrylat.

Använd skyddsutrustning: skyddsglasögon, lämpliga skyddshandskar som skyddar mot metakrylat (exempelvis polyetenhandskar och 4H-handskar)

Efter hudkontakt: Skölj genast med tvål och mycket vatten. Uppsök läkare vid symtom (hudirritation).

Efter ögonkontakt: Spola genast med rinnande vatten i 10–15 minuter samtidigt som ögonlocken hålls upp. Uppsök läkare.

Vid förtäring: Skölj genast munnen och drick rikligt med vatten.

Det kan inte uteslutas att kemikalier lakas ut ur plastmatrisen från flera år gamla fyllningar som satts fast med primer. Det beror på flera olika faktorer (bland annat patientens kostvanor). Informera patienten om återstående risker för genotoxiska, cytotoxiska och/eller subakut systemtoxiska effekter med särskilt fokus på gravida, ammande och barn.

Den allmänt tillgängliga kortfattade rapporten och säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) enligt artikel 32 i förordning (EU) 2017/745 (MDR) hittar du i EUDAMED-databasen via följande länk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med att produkten används ska rapporteras både till tillverkaren och till tillsynsmyndigheten i medlemslandet där användaren och/eller patienten bor. Synpunkter på produkten hänvisar vi till: **reclamation@megadenta.de**

2 Beskrivning

2.1 Allmän beskrivning

C-Prime S Plus är ett polymerbaserat, självhäftande fästmaterial av klass 2, enligt klassificeringen i DIN ISO/TS 16506:2021.

C-Prime S Plus är en flytande, ljus härdande primer avsedd för kombinerad användning med ett adhesiv på tandvävnaden (emalj/dentin).

2.2 Sammansättning

Etanol, HEMA, TEGDMA, 1,3-glyceryldMA, bis-GMA, metakrylatmodifierat maleatoligomer, kamferkinon/EHA, vardera 0,2 %, TPO/BHT, vardera 0,1 %

3 Godkänd användning

3.1 Varningar

C-Prime S Plus är ljuskänsligt. Polymeriseringen kan utlösas av vanligt dagsljus eller omgivningsljus från tandläkarbehandlingslampor. Ta därför ut produkten ur primärförpackningen först omedelbart före appliceringen och förslut förpackningen direkt efteråt. Om primärförpackningen (flaskan) skadas ska produkten kasseras enligt 3.12.

3.2 Avsedd användning

Används i kombination med lim för:

- Fästning på emalj/dentin
- Intraoral reparation av kompositrestaurationer

Användaren ansvarar för att använda materialet enligt ändamålsbeskrivningen ovan från tillverkaren MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som beror på annan användning.

3.3 Klinisk nytta

Den kliniska nyttan med C-Prime S Plus ligger i att bidra till att bevara respektive återställa funktionen och estetiken hos de drabbade tänderna.

3.4 Indikationer

- Brist på tandvävnad
- Defekter i kompositfyllningar

3.5 Kontraindikationer

- bristfällig fuktighetskontroll av arbetsområdet
- känd överkänslighet mot metakrylat
- underfyllningar med eugenol (se 3.9)

3.6 Användarprofil

C-Prime S Plus är en produkt avsedd att användas yrkesmässigt av tandläkare. Användning tillåts bara i tandläkarmottagningar. Ingen särskild utbildning behövs.

3.7 Patientgrupp

Användningen av C-Prime S Plus begränsas inte till särskilda patientgrupper. Ta hänsyn till kontraindikationer och säkerhetsanvisningar.

3.8 Önskad biverkningar

C-Prime S Plus innehåller metakrylat. Det kan orsaka allergiska hudreaktioner. I sällsynta fall uppstår sensibilisering. Det kan inte uteslutas att pulpaitritation uppstår vid pulpanära kaviteter. I så fall rekommenderar vi en skyddande bas/underfyllning.

3.9 Önskad växelverkan

C-Prime S Plus får inte användas samtidigt med eugenolhaltiga underfyllningar, eftersom fenolämnen hämmar polymeriseringen.

3.10 Särskilda anvisningar för lagring och förvaring

Lagras mörkt i 4–25 °C.

Lagring utanför de angivna villkoren kan medföra produktskador, exempelvis försämrade mekaniska egenskaper och försämrad applicerbarhet. Produkten kan då inte användas som avsett och ska kasseras enligt 3.12.

3.11 Hållbarhet

2 år. Får ej användas efter det angivna förfallodatumet på etiketten!

3.12 Kassering

Se till att inte produkten eller ej tömda förpackningar sprids i dagvattensystem, avloppssystem eller marken. Kassering ska ske enligt tillsynsmyndighetens föreskrifter.

Okontaminerade och helt tomma förpackningar samt helt härdad produkt kan sorteras som vanligt hushållsavfall. Källsorteras.

4 Användning

4.1 Torrläggning

Torrlägg noga ytorna som ska behandlas. Användning av kofferdam rekommenderas.

4.2 Kavitetetspreparering

Preparera kaviteten enligt reglerna för adhesiv fyllningsteknik. På framtänder ska emaljkanterna fasas av. På sidotänderna ska bara de vassa emaljkanterna rundas varsamt och med så mycket bibehållen tandsubstans som möjligt. Ta därefter bort alla rester från kaviteten och torka den.

4.3 Underfyllning

Om en underfyllning ska göras (exempelvis av kaviteter nära pulpan) ska du verifiera att materialet tål syra och är fritt från eugenoler.

4.4 Förberedelse av underlaget inför vidhäftning

- Tandvävnad: Använd etsmedlet enligt tillverkarens bruksanvisning. Torka försiktigt av det etsade dentinet med en ren, oljefri luftström. Det får inte torka ut.
- Befintlig kompositfyllning: Ruga upp ytan.

4.5 Applicering

- Låt materialet acklimatiseras före användningen.
- Använd inte flaskan i munnen för att undvika korskontaminering! Droppa C-Prime S Plus i en liten skål (1–2 droppar beroende på kavitetens storlek) och förslut flaskan
- Applicera primern på emaljen och dentinet med en pensel eller en minisvamp och massera in den i minst 15 sekunder. Dentinytan ska hållas fuktig under hela denna tid.
- Blås försiktigt på skiktet med oljefri luft i 10 sekunder för att avdunsta lösningsmedlet (etanol). Dentinet får inte torka ut under tiden.
- Polymeriseringen sker (ev. först efter applicering av adhesivet) med en vanlig blåljuskälla, exempelvis Megalux CS (emissionsvåglängd 400–500 nm, ljuseffekt 600–800 mW/cm²)
- Belysningstiden med den rekommenderade produkten är 10–20 s.
- Följ bruksanvisningen för produkten som används!

4.6 Applicering av limmet

Applicera därefter limmet enligt tillverkarens bruksanvisning. Megadenta rekommenderar användning av N-Bond.

4.7 Slutförande

Det material som ska fästas (t.ex. restaureringsmaterial) kan nu appliceras enligt tillverkarens bruksanvisning. C-Prime S Plus med N-Bond är kompatibelt med alla restaureringsmaterial från MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

5 Leveransformer och förpackningsstorlekar

Artikelnr: 2PRIME-S Flaska 5 ml

6 Symboler som används för produktmärkning

	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Lot
	Får användas till
	Skyddas mot solljus
	Temperaturbegränsning
	Innehåller farliga ämnen (se kapitel 1)
	Läs bruksanvisningen (Den runda symbolen ISO 7010-M002 är blå på förpackningen)
	Europeisk märkning för överensstämmelse

1340 0826 561 / 2026-08-31 (Rev. 4)