

**Indicazioni d’impiego come primer per sostanza den- tale dura per la ricostruzione del moncone**

- Pulire e asciugare la cavità.
- Le zone prossime alla polpa devono essere protette con mezzi adeguati.
- Garantire un campo operatorio pulito e asciutto (diga in goma) durante l’intera applicazione.
- In via opzionale è possibile eseguire la mordenzatura selettiva dello smalto con acido fosforico.
- Versare alcune gocce di Visalys® Tooth Primer in una vaschetta di miscelazione. Non è necessaria alcuna protezione del primer dalla luce.
- Applicare Visalys® Tooth Primer sull’intera superficie adesiva del moncone o della cavità usando un applicatore idoneo e frizionare per 20 secondi. L’eventuale materiale in eccesso può essere rimosso con un bastoncino di cotone e un getto d’aria. Quindi asciugare con aria.
- Il primer preparato deve essere lavorato entro 5 minuti poiché i componenti possono evaporare.
- Eseguire la ricostruzione del moncone come descritto nella sezione “Indicazioni d’impiego per la ricostruzione del monco- ne” contenuta nelle istruzioni per l’uso di Visalys® CemCore o Visalys® Core.

**Pulizia e disinfezione**

Il flacone di Visalys® Tooth Primer può essere pulito passandovi un panno imbevuto di disinfettante non ossidante.

Disinfettare il flacone in conformità alle linee guida nazionali. Osservare le misure igieniche standard.

**Condizioni di conservazione**

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare. Prima del primo utilizzo, il prodotto deve essere conservato in frigorifero a 2-8°C/36-46°F.

Dopo il primo utilizzo, Visalys® Tooth Primer deve essere utilizzato entro 6 mesi. Evitare l’esposizione a temperature estreme. Se il prodotto viene conservato in frigorifero, occorre portarlo a tempe- ratura ambiente prima di utilizzarlo.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**Componenti**

Il principali componenti di Visalys® Tooth Primer sono acqua, monomero ácido (10-MDP) e HEMA.

**Smaltimento**

Smaltire il prodotto in conformità alla normativa locale.

**Marchi**

Visalys® Tooth Primer, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® CemCore e Visalys® Core sono marchi registrati di Kettenbach GmbH & Co. KG.

**Nota**

Alcuni prodotti Kettenbach possono non essere disponibili in determinati Paesi.

Prodotto per esclusivo uso professionale. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o su loro prescrizione.

**Limitazione della responsabilità**

Salvo nei casi in cui l’esclusione di responsabilità sia vietata per legge, Kettenbach GmbH & Co. KG declina qualsivoglia respon- sabilità per perdite o danni arrecati dal presente prodotto, siano questi danni diretti, indiretti, particolari, accessori o consecutivi, a prescindere dalla base giuridica, ivi inclusi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.

Le indicazioni relative ai prodotti Kettenbach si basano su ricerche approfondite e sull’esperienza acquisita nella tecnica di applicazione.

Comunichiamo questi dati al meglio delle nostre conoscenze, tuttavia ci riserviamo la facoltà di apportare modifiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti.

Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire tutti i suggerimenti e le indicazioni per l’uso del prodotto.


**Español**

**Descripción del producto / indicación**

Visalys® Tooth Primer es una imprimación autograbante de un solo componente con polímeros ácidos (10-MDP) para la unión adhesiva de Visalys® CemCore y Visalys® Core a la sustancia dental dura. La imprimación se puede aplicar sin un grabado adicional, o después del grabado selectivo del esmalte. Visalys® Tooth Primer no es fotopolimerizable. Visalys® Tooth Primer no contiene bisfenol A ni sus derivados

**Indicaciones de uso**

Impresión para la sustancia dental dura, para la cementación permanente de:

- coronas, puentes, inlays, onlays, carillas y puentes adhesivos en combinación con Visalys® CemCore

- postes radiculares en combinación con Visalys® CemCore y Visalys® Core

- reconstrucciones indirectas de muñones en combinación con Visalys® CemCore

Impresión para la sustancia dental dura para establecer una unión adhesiva con Visalys® CemCore y Visalys® Core para fabricar:

- reconstrucciones de muñones adhesivas

**Contraindicaciones**

En caso de alergias conocidas a los monómeros de metacrilato, especialmente al HEMA, o a otros ingredientes de Visalys® Tooth Primer.

Si no se dispone de los medios adecuados para asegurar el drenaje.

**Advertencias**

No es posible excluir las reacciones alérgicas al producto en las personas sensibles. Es posible que se produzca una sensibiliza- ción por el contacto con la piel / las mucosas.

El uso de soluciones que contienen peróxido de hidrógeno, de materiales como eugenol y de pastas de retracción con sulfato de hierro (III) pueden puede reducir la adhesión.

En el caso de los dientes vitales es posible que sea necesario tratar las zonas cercanas a la pulpa con una protección pulpar/ dentaria adecuada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Medidas de precaución**

No usar después de la fecha de caducidad.

No ingerir el material. En caso de ingestión accidental: Consultar al médico si se produce un problema o si este persiste.

Tomar las medidas de precaución adecuadas (p. ej., usar guantes o gafas de seguridad). Evitar el contacto del material con la piel y las mucosas.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos: aclararlos bien inmediatamente con un colirio o con agua. Consultar al médico si se produce un problema o si este persiste.

Evitar el contacto con la ropa, porque pueden producirse daños permanentes en ella.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

**Observaciones generales**

Si el producto se ha guardado en el frigorífico, es preciso que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

Visalys® Tooth Primer solo está previsto para el tratamiento previo de la sustancia dura del diente natural, y no para el tratamiento de las superficies de las restauraciones protéticas, de las reconstrucciones indirectas de muñones ni de los pilares de los implantes.

Usar Visalys® Tooth Primer solo en combinación con Visalys® CemCore y Visalys® Core.

**Uso de la imprimación para la sustancia dental dura, para cementar con Visalys® CemCore**

Visalys® Tooth Primer es una imprimación autograbante que se puede usar sin un grabado adicional con ácido fosfórico. Solo es necesario el grabado selectivo del esmalte con ácido fosfórico en la cementación de las carillas y de los puentes adhesivos. En otro casos, dependiendo de las condiciones clínicas, también es posible hacer un grabado selectivo con ácido. Usar el gel de grabado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

- Después de la prueba en boca de la restauración se deben eliminar la saliva, la sangre y los restos de la Visalys® CemCo- re Try In Paste de prueba de las superficies de adhesión de la sustancia dental dura. Para ello, usar spray de agua y mante- ner después las superficies secas. Las superficies de adhesión deben estar libres de contaminación. Recomendamos usar un dique de goma para mantener la zona de trabajo seca.

2. Verter unas gotas de Visalys® Tooth Primer en una placa de preparación.

No es necesario proteger contra la luz. Cerrar con cuidado los frascos de la imprimación después de cada uso.

- Aplicar Visalys® Tooth Primer en toda la superficie de adhesión con un aplicador adecuado y frotar durante 20 s. Comenzar con el procesamiento posterior inmediatamente después de aplicar el Tooth Primer. Para eliminar el exceso de producto utilizar una torunda y aplicar aire. Secar con un chorro suave de aire sin aceite. La imprimación preparada se debe procesar en menos de 5 min, porque los componentes se pueden evaporar.

A continuación aplicar Visalys® CemCore siguiendo las instruccio- nes de uso del producto.

**Nota**

Para la cementación sobre un pilar de implante o sobre una reconstrucción indirecta del muñón se deben tener siempre en cuenta las especificaciones del fabricante del material correspon- diente.

Pretratar todas las superficies de adhesión del pilar / la recons- trucción del muñón según el material, tal y como se describe en el apartado «Tratamiento previo de la restauración» de las instruccio- nes de uso de Visalys® CemCore, a no ser que se indique lo contrario en las instrucciones de uso del fabricante del material. Cuando sea necesario, los perfiles de emergencia y los conductos de los tornillos se deben proteger mediante las medidas adecua- das (p. ej., cera, tapas de silicona).

**Cementación de los postes radiculares (Visalys® CemCore y Visalys® Core) y las reconstrucciones indirectas de muñones (Visalys® CemCore)**

- Preparar el conducto radicular, el poste radicular o la recons- trucción indirecta del muñón siguiendo las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

2. Humedecer por completo las superficies limpias y secas del conducto radicular, la dentina coronal y, dado el caso, las partes de esmalte con Visalys® Tooth Primer y frotar durante 20 s. Eliminar el exceso de material del conducto radicular con una punta de papel y secar todas las superficies con un chorro de aire suave.

- Aplicar Visalys® CemCore o Visalys® Core siguiendo las ins- trucciones de uso del producto, y cementar el poste radicular o la reconstrucción indirecta del muñón (solo Visalys® CemCore).

- Impresión para la sustancia dental dura para establecer una unión adhesiva con Visalys® CemCore y Visalys® Core para fabricar:
  - reconstrucciones de muñones adhesivas

**Instrucciones de aplicación como imprimación para la sustancia dental dura, para la reconstrucción de muñones**

- Limpiar y secar la cavidad.
- Las zonas cercanas a la pulpa deben protegerse con los medios adecuados.

- Asegurar un campo de trabajo limpio y seco (dique de goma) durante toda la aplicación.

- Opcionalmente grabar el esmalte con ácido fosfórico de manera selectiva.

- Verter unas gotas de Visalys® Tooth Primer en una placa de preparación. No es necesario proteger la imprimación contra la luz.

- Aplicar Visalys® Tooth Primer en toda la superficie de adhesión del muñón o de la cavidad con un aplicador adecuado, y frotar durante 20 s. Para eliminar el exceso de producto utilizar una torunda y aplicar aire. Secar después con un chorro de aire. La imprimación preparada se debe procesar en menos de 5 min, porque los componentes se pueden evaporar.

- Realizar la reconstrucción del muñón como se describe en el apartado «Instrucciones de uso para la reconstrucción del muñón» del manual de uso de Visalys® CemCore o Visalys®.

**Limpeza y desinfección**

El frasco de Visalys® Tooth Primer se puede limpiar frotándolo con una toallita y desinfectantes no oxidantes.

Desinfectar el frasco conforme a las normas locales.

Respetar las medidas de higiene habituales de la consulta.

**Almacenamiento**

Guardar en un lugar seco protegido de la luz del sol. El producto se debe mantener en el frigorífico a 2-8 °C/36-46 °F antes de usarlo por primera vez.

Después del primer uso, Visalys® Tooth Primer se debe utilizar en un plazo de 6 meses. Evitar la exposición a temperatura extremas. Si el producto se ha guardado en el frigorífico, es preciso que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

No usar después de la fecha de caducidad.

**Componentes**

Los principales componentes de Visalys® Tooth Primer son agua, monómero ácido (10-MDP) y HEMA.

**Eliminación**

Eliminar el producto conforme a las normas locales.

**Marcas comerciales**

Visalys® Tooth Primer, Visalys® CemCore Try In Paste, Visalys® CemCore y Visalys® Core son marcas comerciales registradas de Kettenbach GmbH & Co. KG.

**Nota**

No todos los productos de Kettenbach están disponibles en todos los países.

Exclusivamente para uso profesional.

**Limitación de responsabilidad**

Excepto cuando la ley lo prohíba, Kettenbach GmbH & Co. KG no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas o daños causa- dos por este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuentes, independientemente del fundamento jurídico planteado, incluidas garantías, contratos, negligencias o responsabilidades por riesgo creado.

La información proporcionada acerca de los productos de Ketten- bach se fundamenta en una completa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación.

Los resultados se muestran a nuestro mejor entender, a reserva de modificaciones técnicas dentro del ámbito del desarrollo del producto.

No obstante, los usuarios deben respetar y tener en cuenta todas las recomendaciones e información relativas al uso del producto.


Actualización: 19 de noviembre de 2018

**Português**

**Descrição do produto / Indicação**

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

**Indicações de uso**

Primer para a substância dura do dente para cimentação perma- nente de:

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

- núcleos radiculares em combinação com Visalys® CemCore e Visalys® Core

- núcleos de preenchimento indireto em combinação com Visalys® CemCore

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

- núcleos de preenchimento adesivo

**Contraindicações**

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

Se não houver meios adequados de assegurar a drenagem.

**Advertências**

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

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

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

Manter fora do alcance de crianças.

**Medidas de precaução**

Não usar após a data de validade.

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

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

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

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

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

**Observações gerais**

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

Visalys® Tooth Primer se destina apenas para o pré-tratamento da substância dura do dente natural, e não para o tratamento da superfície de restaurações protéticas, núcleos de preenchimento indireto e pilares de implante.

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

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

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

- Após a prova da restauração, a saliva, o sangue, e outros resíduos de Visalys® CemCore Try In Paste de prova devem ser removidos das superfícies adesivas da substância dura do dente utilizando jato de água e, em seguida, manter as superfícies secas. As superfícies adesivas devem estar livres de contaminação. Um dique de borracha é recomendado para um campo de operação seco.

- Colocar Visalys® Tooth Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger da luz. Fechar o frasco de primer cuidadosamente após cada uso.

- Aplicar Visalys® Tooth Primer em toda a superfície adesiva da superfície utilizando um aplicador adequado e friccionar por 20 s. Após aplicar o Tooth Primer, iniciar o processamento adicional imediatamente. Qualquer excesso pode ser removido com uma bolinha de algodão e soprado com jato de ar. Em seguida secar com um suave jato de ar isento de óleo. O primer preparado deve ser processado dentro de 5 min., pois seus componentes podem evaporar.

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

**Nota**

Para cimentação de um pilar de implante ou de um núcleo de preenchimento indireto, as especificações do fabricante do respectivo material sempre devem ser consideradas. Executar o pré-tratamento de todas as superfícies adesivas do pilar / núcleo de preenchimento dependendo do material, como descrito em “Pré-tratamento da restauração” nas instruções de uso de Visalys® CemCore, a não ser que seja prescrito de outra maneira nas instruções de uso do fabricante de material relevante.

Os perfis de emergência e os canais do parafuso, quando aplicá- vel, devem ser protegidos por medidas adequadas (por ex., cera, proteção de silicone).

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

- Preparar o canal radicular, núcleo radicular ou núcleo de preenchimento indireto de acordo com as instruções de uso do fabricante relevante.

2. Umedecer as superfícies limpas e secas do canal radicular, da dentina coronária e das partes de esmalte, quando aplicável, completamente com Visalys® Tooth Primer e friccionar por 20 s. Remover o excesso do canal radicular com uma ponta de papel absorvente e secar todas as superfícies com um jato de ar suave isento de óleo.

- Aplicar Visalys® CemCore ou Visalys® Core de acordo com as instruções de uso do produto e cimentar o núcleo radicular ou núcleo de preenchimento indireto (apenas Visalys® CemCore).

- Realizar o preenchimento do núcleo como descrito nas “Instruções de uso para núcleo de preenchimento” de Visalys® CemCore ou Visalys® Core.

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

- Limpar e secar o preparo cavitário.
- As áreas próximas à polpa devem ser protegidas com meios apropriados.
- Assegurar que o campo de operação (dique de borracha) esteja limpo e seco durante toda a aplicação.
- O condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico pode ser realizado opcionalmente.
- Colocar Visalys® Tooth Primer na bandeja de preparação. Não é necessário proteger o primer da luz.

- Aplicar Visalys® Tooth Primer em toda a superfície adesiva do núcleo ou do preparo cavitário usando um aplicador adequado e friccionar por 20 s. Qualquer excesso pode ser removido com uma bolinha de algodão e um jato de ar. Em seguida secar com um jato de ar.
- O primer preparado deve ser processado dentro de 5 min., uma vez que os constituintes podem evaporar.

- Realizar o preenchimento do núcleo como descrito nas “Instruções de uso para núcleo de preenchimento” de Visalys® CemCore ou Visalys® Core.

**Limpeza e desinfecção**

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

Desinfecção do frasco de acordo com as orientações nacionais. Observar a prática padrão de medidas de higiene.

**Condições de armazenamento**

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

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

Não usar após a data de validade.

**Componentes**

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

**Eliminação**

Eliminar o produto segundo as regulamentações locais.

**Marcas registradas**

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

**Nota**

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

Apenas para uso profissional.

**Limitação de responsabilidade**

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

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

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


**Polski**

**Opis produktu / Wskazania**

**Anwendung als Zahnhartsubstanz-Primer zur Befestigung mit Visalys® CemCore**

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

- Nach der Einprobe der Restauration müssen Speichel, Blut und ggf. Reste der Visalys® CemCore Try In Paste von den Haftflächen der Zahnhartsubstanz mit Wasser spry entfernt und die Oberflächen anschließend trocken gehalten werden. Die Haftflächen müssen frei von Verunreinigungen sein. Es empfiehlt sich eine Trockenlegung mit Kofferdam.
- Visalys® Tooth Primer in eine Vorlageschale tropfen. Ein Lichtschutz ist nicht notwendig. Primer Flaschen nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Visalys® Tooth Primer mit einem geeigneten Applikator auf die gesamte Haftfläche der Zahnoberfläche auftragen und 20 Sek. einmassieren. Nach Auftragen des Tooth Primers direkt mit der weiteren Bearbeitung beginnen. Mögliche Überschüsse können mit einem Wattepellet entfernt und mit Luft verblasen werden. Anschließend mit einem sanften, ölfreien Luftstrom trocknen. Der vorgelegte Primer sollte innerhalb von 5 Min. verarbeitet werden, da Inhaltsstoffe verdunsten können.

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

**Hinweis**

Bei der Befestigung auf einem Implantat-Abutment oder auf einem indirekten Stumpfaufbau müssen zwingend die Angaben des jeweiligen Materialherstellers berücksichtigt werden. Die gesamten Haftflächen des Abutments/Stumpfaufbaus, abhängig vom Material, wie unter „Vorbehandlung der Restauration“ in der Gebrauchsanweisung von Visalys® CemCore beschrieben, extraoral vorbehandeln, sofern in der Gebrauchsinformation des entsprechenden Materialherstellers nichts anderes vorgeschrieen ist.

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

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

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

**Anwendungshinweise als Zahnhartsubstanz-Primer zum Stumpfaufbau**

- Reinigen und trocknen der Kavität.
- Pulpennahe Bereiche müssen durch entsprechende Maßfnah-men geschützt werden.
- Für ein sauberes und trockenes Arbeitsfeld (Kofferdam) während der gesamten Anwendung sorgen.
- Wahlweise kann eine selektive Phosphorsäureätzung des Schmelzes vorgenommen werden.
- Visalys® Tooth Primer in eine Vorlageschale tropfen. Ein-Lichtschutz des Primers ist nicht notwendig.
- Visalys® Tooth Primer mit einem geeigneten Applikator auf die gesamte Haftfläche des Stumps oder der Kavität auftragen und 20 Sek. einmassieren. Mögliche Überschüsse können mit einem Wattepellet entfernt und mit Luft verblasen werden. Anschließend mit einem Luftstrom trocknen. Der vorgelegte Primer sollte innerhalb von 5 Min. verarbeitet werden, da Inhaltsstoffe verdunsten können.
- Den Aufbau des Stumpfes wie unter „Anwendungshinweise zum Stumpfaufbau“ der Gebrauchsinformation von Vislays® CemCore oder der Gebrauchsinformation von Visalys® Core beschrieben, durchführen.

**Reinigung und Desinfektion**

Die Visalys® Tooth Primer Flasche kann durch Wischdesinfektion mit nicht-oxidierenden Desinfektionsmitteln gereinigt werden. Desinfektion der Flasche gemäß den nationalen Leitlinien. Praxisübliche Hygienemaßnahmen beachten.

**Lagerungsbedingungen**

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

Nach der ersten Verwendung muss der Visalys® Tooth Primer innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden. Extreme Tempera-turen vermeiden. Bei einer Kühlschrankselagerung muss das Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur erreicht haben. Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

**Inhaltsstoffe**

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

**Entsorgung**

Das Produkt gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

**Warenzeichen**

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

**Hinweis**

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Nur für den dentalen Gebrauch durch Fachpersonal.

**Haftungsbeschränkung**

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

Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfang-reicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung.

Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor.

Das entbindet den Benutzer der Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 19. November 2018

## English

**Product description / Indication**

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

**Indications for use**

For permanent cementation of tooth structure to:

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

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

- adhesive core build-ups

**Contraindications**

In the case of known allergies to methacrylate monomers, especially HEMA or other constituents of Visalys® Tooth Primer. If there are no adequate means of ensuring drainage.

**Warnings**

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

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

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

Keep out of reach for children.

**Cautions**

Do not use after the expiration date.

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

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

Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: rinse immediately and thoroughly with eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist. Avoid contact with clothing, as permanent damage to clothes cannot be excluded.

Safety data sheets are available at [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

**General notes**

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

Visalys® Tooth Primer is only intended for pretreatment of natural dental hard substance primer and not for surface treatment of prosthetic restorations, indirect core build-ups and implant abutments.

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

**Use of dental hard substance primer to cement with Visalys® CemCore**

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

- Following the try-in of the restoration, saliva, blood and any residues of the Visalys® CemCore Try In Paste must be removed from the adhesive surfaces of the dental hard substance using water spray and then keep the surfaces dry. The adhesive surfaces must be free of contamination. A rubber dam is recommended for a dry operating field.
- Drop Visalys® Tooth Primer into a preparation tray. Light protection is not necessary. Close primer bottles carefully after each use.

- Apply Visalys® Tooth Primer to the entire adhesive surface using a suitable applicator and rub in for 20 sec. After applying the Tooth Primer, start with the further processing immediately. Any excess can be removed with a cotton pellet and blown off with air. Then dry with a gentle, oil-free jet of air. The prepared primer should be processed within 5 min., as constituents can evaporate.

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

**Note**

For cementation on an implant abutment or on an indirect core build-up, the specifications of the respective material manufacturer must always be considered. Pretreat the entire adhesive surfaces of the abutment / core build-up dependent on the material, as described under “Pretreatment of the restoration” in the Visalys® CemCore instructions for use, unless prescribed otherwise in the relevant material manufacturer’s instructions for use.

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

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

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

**Application instructions as dental hard substance primer for core build-up**

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

**Cleaning and disinfection**

The Visalys® Tooth Primer bottle can be cleaned with wipe disinfection using non-oxidizing disinfectants. Disinfection of the bottle in accordance with national guidelines. Observe standard practice hygiene measures.

**Storage conditions**

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

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

Do not use after the expiration date.

**Constituents**

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

**Disposal**

Dispose of the product in accordance with local regulations.

**Trademarks**

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

**Note**

Not all Kettenbach products are available in all countries.

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

**Limitation of liability**

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

The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, users must comply with and consider all recommendations and information in connection with any use of the product.

Updated: November 19, 2018

## Français

**Description du produit / indication**

Visalys® Tooth Primer est un primaire à composant unique auto-mordançant avec des polymères acides (10-MDP) pour la liaison adhésive de Visalys® CemCore et de Visalys® Core à la substance dentaire dure. Le primaire peut être appliqué sans mordantage supplémentaire ou après mordantage sélectif de l’émail. Ne pas photopolymériser Visalys® Tooth Primer. Visalys® Tooth Primer est exempt de bisphénol A et de ses dérivés

**Indications**

Primaire de substance dentaire dure pour la cimentation permanente de :

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

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

- Reconstitutions corono-radiculaires adhésives

**Contre-indications**

En cas d’allergie connue aux monomères de méthacrylate, en particulier l’HEMA, ou à d’autres constituants de Visalys® Tooth Primer. Absence de moyen adéquat d’assurer un drainage.

**Attention**

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

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

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

**Prudence**

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

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

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

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

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

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site [www.kettenbach.com](http://www.kettenbach.com).

**Notes générales**

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

Visalys® Tooth Primer est uniquement destiné au prétraitement de la substance dentaire dure naturelle et non au traitement de surface des restaurations prothétiques, des reconstitutions corono-radiculaires indirectes et des piliers d’implant.

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

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

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

Après l’essai de la restauration, la salive, le sang et tous les résidus de Visalys® CemCore Try In Paste d’essai doivent être éliminés des surfaces adhésives de la substance dentaire dure avec un jet d’eau et les surfaces doivent être maintenues sèches. Aucune surface adhésive ne doit être contaminée. Une digue en caoutchouc est recommandée pour obtenir un champ opératoire sec.

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

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

**Note**

Pour la cimentation sur pilier d’implant ou sur reconstitution corono-radiculaire indirecte, les spécifications du fabricant respectif du matériau doivent être toujours prises en compte. Prétraiter toutes les surfaces adhésives du pilier / de la reconstitution corono-radiculaire en fonction du matériau, comme décrit dans - Prétraitement de la restauration - dans le mode d’emploi de Visalys® CemCore, sauf indication contraire dans le mode d’emploi du fabricant du matériau concerné.

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

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

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

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

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

**Nettoyage et désinfection**

Le flacon de Visalys® Tooth Primer peut être nettoyé par désinfection par essuyage au moyen de désinfectants non oxydants. Désinfection du flacon conformément aux réglementations nationales.

Respecter les mesures d’hygiène habituelles.

**Conditions de stockage**

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

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

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

**Constituants**

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

**Élimination**

Éliminer le produit en suivant les réglementations locales.

**Marques déposées**

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

**Note**

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

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

**Limitation de responsabilité**

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

Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience en matière d’applications technologiques.

Les résultats sont fournis au mieux de nos connaissances et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits.

Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation du produit.

Mise à jour : 19 novembre 2018

## Nederlands

**Productbeschrijving / Indicate**

Visalys® Tooth Primer is een zelfetzende ééncomponentprimer op basis van zuurpolymeren (10-MDP), voor de adhesieve hechting van Visalys® CemCore en Visalys® Core op hard tandweefsel. De primer kan worden aangebracht zonder extra etsbehandeling of na selectief etsen van het glazuur. Visalys® Tooth Primer is

niet-lichtuithardend. Visalys® Tooth Primer bevat geen bisfenol A of derivaten ervan.

**Indicaties**

Primer voor hard tandweefsel voor de permanente cementering van:

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

- indirecte stompoppouwen in combinatie met Visalys® CemCore

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

- adhesieve stompoppouwen

**Contra-indicaties**

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

Als goede drainage niet kan worden gegarandeerd.

**Pas op**

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

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

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

Buiten bereik van kinderen bewaren.

**Waarschuwingen**

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheids