



DESCRIPTION

CERAM-SAFE est un agent de silanisation monocomposant simple et efficace pour les céramiques. Il permet de créer une liaison chimique avec les composites à base de méthacrylate.

INDICATION/UTILISATION PREVUE

- ✗ Collage de restaurations en céramique sur des composites de scellement
- ✗ Réparation intrabuccale de restaurations en céramique avec des composites

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Les performances du produit sont en adéquation avec l'utilisation prévue.

CONTRE-INDICATIONS

Pour le collage de restaurations en céramique d'oxyde de zirconium sans silicate, la silanisation est inefficace.

Fiche de données de sécurité disponible sur www.exotec-dentaire.com.

POPULATIONS-CIBLES

Patients traités dans le cadre d'une intervention clinique dentaire.

UTILISATEURS PREVUS

Ce produit est réservé à l'usage par des professionnels de l'art dentaire.

PROTOCOLE D'UTILISATION

1. Isolation :

L'utilisation d'une digue en caoutchouc est fortement recommandée lors de la réparation intra-orale du travail prothétique.

2. Prétraitement des surfaces des prothèses :

Après un nettoyage minutieux des zones à traiter, sabler ou fraiser avec une fraise diamantée (40 µm) afin de rendre les surfaces rugueuses. Rincer ensuite abondamment à l'eau et sécher avec un flux d'air exempt d'eau et d'huile.

Si l'application peut être effectuée par voie extra-orale, la céramique ou la porcelaine peuvent être mordancées avec de l'acide fluorhydrique. Cela permet d'améliorer la force de liaison.

Nota : l'acide fluorhydrique est fortement corrosif et toxique ! Évitez absolument tout contact avec le corps (par exemple les mains) !

Après le mordantage, rincez abondamment à l'eau. Ne l'utilisez jamais par voie intra-orale.

3. Application de CERAM SAFE

CERAM SAFE est à verser dans un récipient de mélange et appliqué immédiatement en couche fine au pinceau sur la surface préparée.

Laisser sécher minutieusement avec un flux d'air exempt d'eau et d'huile jusqu'à ce que la surface soit sèche et brillante.

Les surfaces préparées sont alors prêtes à être collées avec des résines acryliques. Cette opération doit être effectuée dans les 30 minutes.

Les résines acryliques appropriées sont les résines de collage, les composites, les composites fluides ou les ciments composites.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES / AVERTISSEMENTS

CERAM SAFE peut interférer avec la liaison à la dentine. Par conséquent, lors de l'application du silane, utilisez un pinceau fin et limitez son application au matériau de restauration.

Ne laissez pas CERAM SAFE couler sur la structure dentaire adjacente.

Évitez tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.

Si le matériau entre en contact avec la peau, lavez immédiatement à l'eau et au savon. Si le matériau entre en contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau et consultez un médecin si nécessaire.

Tenir hors de portée des enfants !

COMPOSITION

Méthacrylate silane, éthanol.

STOCKAGE

- ✗ Conserver à une température inférieure à 25°C / 77°F
- ✗ Ne pas utiliser après la date d'expiration

ELIMINATION

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Conformément au règlement UE sur les dispositifs médicaux, les incidents graves en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

INFORMATION REGLEMENTAIRE

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

PRÉSENTATION

Présentation	Référence
1 Flacon 5 ml + accessoires	RE01007

GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

Ce produit est réservé à un usage par des professionnels de l'art dentaire. Il est uniquement garanti contre tout défaut de matériau ou de fabrication et doit être strictement mis en œuvre selon la notice d'instruction. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer l'adéquation du produit à l'usage qu'il en fait. Si le produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, la seule et unique obligation légale d'EXOTEC DENTAIRE est la réparation ou le remplacement du produit sans autre possibilité de recours. Sauf disposition contraire de la loi, EXOTEC DENTAIRE ne saurait être tenue pour responsable de la perte de ce produit ou de dommages causés, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, secondaires ou majeurs indépendamment de l'argument juridique avancé dont la garantie elle-même, le contrat, une négligence ou la responsabilité.



Fabriqué exclusivement pour
Exotec Dentaire®

2 rue Aristide Berges
21800 Sennecey-Lès-Dijon



SanaPro Dental GmbH
Stresemannstrasse 46
D-27570 Bremerhaven (Germany)

