BISCO

INTRAORAL REPAIR KIT

CE 0459

Instructions for Use

Z-PRIME™ Plus, PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN, OPAQUER, PORCELAIN ETCHANT (9.5% HF), BARRIER GEL

BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
+1-800-247-3368
1-847-534-6000
www.bisco.com

EC REP BISCO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon de Provence
France
33-4-90-42-92-92

IN-189R6
Rev. 2/23

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist.

---

en INTRAORAL REPAIR KIT

Z-PRIME™ Plus, PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN®, OPAQUER®, PORCELAIN ETCHANT® (9.5 % HF), BARRIER GEL®

Indications for Use:
1.Repair of Porcelain & Lithium Disilicate Restorations.
2.Repair of Porcelain-Fused-to-Metal or Zirconia/Alumina Restorations.
3.Repair of Cid or Indirect Composite Restorations.

Intended user: Licensed dentist.

Warning:
- Do not use this product until you have thoroughly read and understood these instructions.
- Hydrofluoric acid is a very powerful and aggressive chemical. It can cause severe chemical burns and permanent damage if it enters the eyes. Seek medical attention immediately if water for 15 minutes and seek immediate medical attention. Hydrofluoric acid also releases a vapor that irritates respiratory passageways. Chronic inhalation of fumes is dangerous to health and cause damage. Extreme care must be taken to protect the patient, operator and assistant. These individuals must wear protective eyewear. The operator and assistant must wear protective gloves. **Rubber dam isolation must be used for the intraoral porcelain repair.**
- DO NOT use **PORCELAIN ETCHANT** to etch exposed enamel or dentin.
- Injury may result if **PORCELAIN ETCHANT** is allowed to dwell on the skin or mucosa for extended periods of time. Contact with other tissues may cause irritation, depending on current amount of water for several minutes.
- Verify flow of etchants prior to applying intraorally. If resistance is met, replace tip and re-check. Use only recommended tips.
- Do not allow any product to dry out.
- Re-cap syringes with the luer lock cap. Use of commonly available syringe caps may result in leakage or contamination of syringes during treatment is recommended.

DISPOSAL: Refer to community provisions relating to waste. In the absence of local or national regulations, refer to manufacturer.

STORAGE: Store at room temperature (20°C/68°F - 25°C/77°F). Z-PRIME Plus storage is 20°C/68°F -25°C/77°F.

WARRANTY: BISCO, Inc. recognizes its responsibility to replace products if proven defective. BISCO, Inc. does not accept liability for any other losses or damages, direct or consequential, caused by the use of or inability to use the product, regardless of fault. It is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

NOTICE: Report any serious incident to BISCO and the competent authority of the EU member state in which the user and/or patient is established.

Summary of Safety and Clinical Performance can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ or available upon request.

TO REORDER:
X-80602N – Porcelain Etchant and Barrier Gel Plastic Tips (25 count)

PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN, OPAQUER, PORCELAIN ETCHANT, and BARRIER GEL are manufactured by BISCO, Inc.
Z-PRIME is a trademark of BISCO, Inc.

---

de INTRAORAL REPAIR KIT

Z-PRIME™ Plus, PORCELAIN PRIMER®, PORCELAIN BONDING RESIN®, OPAQUER®, PORCELAIN ETCHANT® (9.5 % HF), BARRIER GEL®

Indikationen:
1.Reparatur von Porzellan-Lithium-Disilikat-Restaurationen.
2.Reparatur von Porzellan-Restaurationen auf Zirkonoxid oder Aluminium-Basis.
3.Reparatur von alten oder indirekten Kompositreparaturen.

Vorgesehene Benutzer: Zugelassener Zahnarzt.

Warnhinweise:
- Verwenden Sie dieses Produkt erst, nachdem Sie diese Anleitung sorgfältig gelesen und verstanden haben.
- Flußsäure ist eine sehr starke und aggressive Chemikalie. Sie ist stark ätzend und kann schwere und dauerhafte Schäden verursachen. Sie sofort einen Arzt aufsuchen, wenn das Produkt verschentlich in das Auge spritzt, 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen und dann sofort einen Arzt aufsuchen. Flussäure ist ein sehr aggressiver Dampf. Sie kann die Atemwege reizen. Das Einatmen von Dämpfen ist gefährlich und kann zu Gesundheitsschäden führen. Es muss eingehend darauf geachtet werden, dass Patient, Behandler und Assistenz geschützt werden. Die Personen müssen Schutzbrillen tragen. Der Operateur und Assistent müssen Gummihandschuhe tragen. **Für die intraorale Porzellanreparatur muss eine Kofferdamisolierung verwendet werden.**
- Das **PORCELAIN ETCHANT** darf nicht zum Ätzen von Zahnschmelz- oder Dentinoberflächen zu ätzen.
- Es kann zu Verletzungen kommen, wenn das **PORCELAIN ETCHANT** längere Zeit auf Haut oder Schleimhaut einwirkt. Der Kontakt mit anderen Geweben kann Reizungen verursachen, je nach der vorhandenen Menge Wasser für einige Minuten.
- Überprüfen Sie den Fluss der Ätzmittel, bevor Sie sie intraoral anwenden. Wenn der Widerstand zu groß ist, ersetzen Sie die Spitze und prüfen Sie erneut. Verwenden Sie nur empfohlene Spitzen.
- Lassen Sie nicht zu, dass das Produkt nicht verschließt wird. Verschlossen Sie die Spritze erneut mit der Luer-Lock-Kappe. Die Verwendung von gängigen handelsüblichen Spritzenkappen kann zu Leckagen oder Verunreinigungen der Spritze während der Behandlung führen.

ENTSORGUNG: Beachten Sie die lokalen Vorschriften zur Entsorgung. Falls keine lokalen oder nationalen Vorschriften vorhanden sind, wenden Sie sich an den Hersteller.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur (20 °C/68 °F – 25 °C/77 °F) lagern. Z-PRIME Plus wird bei 2 °C/36 °F -25 °C/77 °F gelagert.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkennt seine Verpflichtung zum Ersatz von fehlerhaften Produkten an. BISCO, Inc. übernimmt keine Haftung für direkte und Folgeschäden oder -verluste, die aus der bestimmenden Verwendung oder Unfähigkeit zur Verwendung des Produktes entstehen, unabhängig von Fehlern. Es ist Verantwortung des Anwenders, die Angemessenheit des Produkts für die gewünschte Verwendung zu überprüfen. Der Anwender übernimmt die Sporen verbundenen Risiken und Haftung.

HINWEIS: Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfalle an BISCO und die zuständige Behörde des Bundesstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient gewohnt sitzen.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung kann unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ abgerufen werden oder ist auf Anfrage erhältlich.

NACHBESTELLUNG:
X-80602N – Kunststoffspitzen für Porcelain Etchant und Barrier Gel (25 Stück)

PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN, OPAQUER, PORCELAIN ETCHANT und BARRIER GEL werden hergestellt von BISCO, Inc.
Z-PRIME ist eine Marke von BISCO, Inc.

---

fr KIT DE RÉPARATION INTRA-ORALE

Z-PRIME™ Plus, PORCELAIN PRIMER®, PORCELAIN BONDING RESIN®, OPAQUER®, PORCELAIN ETCHANT® (9.5 % HF), BARRIER GEL®

Indications :
1.Réparation de restaurations en céramique et disilicate de lithium.
2.Réparation de restaurations céramo-métalliques ou de céramique/alumine.
3.Réparation de restaurations en composite ou composite indirecte.

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

Avertissements :
- Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir lu attentivement et complètement ces instructions.
- L'acide fluorhydrique est un produit chimique très puissant et agressif. C'est un irritant cutanéo et muqueux qui peut entraîner des brûlures graves, voire la mort, nécessitant une intervention médicale immédiate. Si acide fluorhydrique tombe sur les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes et consulter immédiatement un médecin. Les vapeurs d'acide fluorhydrique, également très agressives, irritantes, pour les voies respiratoires. L'inhalation chronique des fumées est dangereuse pour la santé et peut causer des dégâts. Des précautions doivent être prises afin de protéger le patient, le praticien et l'assistant. Ces personnes doivent impérativement porter des lunettes de protection. Le praticien et l'assistant doivent porter des gants en caoutchouc. **Le champ opératoire en caoutchouc est nécessaire pour la réparation intra-orale.**
- Ne pas utiliser **PORCELAIN ETCHANT** pour mordancer des surfaces émaillées ou dentinaires.
- Des lésions peuvent survenir si le produit est en contact prolongé de **PORCELAIN ETCHANT** avec la peau ou les muqueuses. Les dégâts de contact avec d'autres tissus - rincer immédiatement et abondamment à l'eau la zone touchée pendant plusieurs minutes.
- Vérifier le débit correct du gel de mordançage **PORCELAIN ETCHANT** avant l'application. Si le débit est résistant, remplacer l'embout et contrôler de nouveau. Utiliser uniquement des embouts recommandés.
- Ne laissez ingérer aucun produit.
- Refermez les seringues avec le bouchon Luer-Lock. L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles peut entraîner des fuites ou contaminations des seringues au cours du traitement, est recommandée.

ÉLIMINATION : Consulter les dispositions communautaires relatives aux déchets. En l'absence de telles dispositions, se référer aux dispositions nationales ou régionales relatives à l'élimination des déchets.

CONSERVATION : Conserver à température ambiante (20°C/68°F - 25°C/77°F). Stocker Z-PRIME Plus entre 2°C/36°F-25°C/77°F.

GARANTIE : BISCO, Inc. s'engage à remplacer tout produit avéré défectueux. BISCO, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages ou pertes, directes ou indirectes, consécutives à une mauvaise utilisation ou à l'impossibilité d'utiliser le produit, quelle qu'en soit la cause. Il appartient à l'utilisateur de vérifier que le produit est compatible avec l'usage qu'il en fait en faire. L'utilisateur assume tous les risques et les conséquences qui peuvent en résulter.

SIGNALEMENT : Signaler tout incident grave à BISCO et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consulté sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ ou envoyé sur demande.

COMMANDE D'ACCESSOIRES :
X-80602N – Embouts en plastique pour Porcelain Etchant et Barrier Gel (25)

PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN, OPAQUER, PORCELAIN ETCHANT et BARRIER GEL sont fabriqués par BISCO, Inc.
Z-PRIME est une marque de BISCO, Inc.

---

es KIT DE REPARACIÓN INTRAORAL

Z-PRIME™ Plus, PORCELAIN PRIMER®, PORCELAIN BONDING RESIN®, OPAQUER®, PORCELAIN ETCHANT® (9.5 % HF), BARRIER GEL®

Indicaciones de uso:
1.Reparación de porcelana y restauraciones con disilicato de litio.
2.Reparación de restauraciones de porcelana fundida a metal o circonio/alumina.
3.Reparación de restauraciones de composite antiguas o indirectas.

Usuario previsto: dentista titulado.

Advertencias:
- No utilice este producto hasta que haya leído y comprendido a fondo estas instrucciones.
- El ácido fluorhídrico es un producto químico muy potente y agresivo. Es un irritante cutáneo y mucoso que puede causar quemaduras graves, incluso mortales, que requieren atención médica de inmediato. El ácido fluorhídrico también emite vapores que irritan las vías respiratorias. La inhalación crónica de vapores es peligrosa y puede causar daños. Se deben tomar precauciones para proteger al paciente, al operador y al asistente. Estas personas deben llevar protección ocular. El operador y el asistente deben llevar guantes. **Para la reparación intraoral de porcelana es necesario utilizar un dique de goma para la reparación de porcelana intraoral.**
- No utilice **PORCELAIN ETCHANT** para grabar superficies de esmalte o dentina expuestas.
- Pueden producirse lesiones si se deja que **PORCELAIN ETCHANT** permanezca en contacto con la piel durante largos periodos de tiempo. Contacto con otros tejidos: acción dependiente de la cantidad de agua presente en el tejido.
- Verifique el flujo de los grabadores antes de aplicar intraoralmente. Si hay resistencia, sustituya la punta e vuelva a comprobar. Utilice únicamente puntas recomendadas.
- No permita que se seque ningún producto.
- Vuelva a tapar la jeringa con la tapa Luer Lock. Se recomienda utilizar una cubierta protectora higiénica de uso corriente para evitar la contaminación de las jeringas durante el tratamiento.

Precauciones:
- **PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN** y **OPAQUER** son materiales fotosensibles. Utilice los productos inmediatamente una vez abiertos y mantenga los envases de forma herméticamente cerrada.
- Evite el contacto con la piel, las mucosas (el inactivación) y los ojos durante el uso. Los productos son sensibilizantes cutáneos en personas susceptibles. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.
- El paciente y el personal de atención dental deben llevar gafas protectoras.
- Siempre que sea posible, utilice barreras para comprobar las fechas de caducidad.
- Evite el contacto con el producto disponible si se solidifica.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar.
- Los productos deben estar a disposición de los intervenidos.
- Los productos están disponibles en www.bisco.com

INFORMACIÓN TÉCNICA

ALMACENAMIENTO: Conserve a temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F). Z-PRIME Plus se almacena a entre 2°C/36°F-25°C/77°F.

GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos en caso de que resulten defectuosos. BISCO, Inc. no se responsabiliza por las pérdidas o los daños, directos o derivados, que se deban al uso o a la incapacidad de usar los productos conforme a lo descrito. Antes de su utilización, es responsabilidad del usuario establecer la idoneidad del producto para el uso previsto. El usuario asume todos los riesgos y la responsabilidad relacionados con la idoneidad.

AVISO: Notifique cualquier incidencia grave a BISCO y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario o el paciente.

El Resumen sobre la Seguridad y Rendimiento Clínico está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ o bajo petición.

PARA REALIZAR UN NUEVO PEDIDO:
X-80602N – Puntas de plástico para PORCELAIN ETCHANT y BARRIER GEL (25 unidades)

PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN, OPAQUER, PORCELAIN ETCHANT y BARRIER GEL están fabricados por BISCO, Inc.
Z-PRIME es una marca comercial de BISCO, Inc.

---

sv KIRURGISK REPARATIONSSATS

Z-PRIME™ Plus, PORCELAIN PRIMER®, PORCELAIN BONDING RESIN®, OPAQUER®, PORCELAIN ETCHANT® (9.5 % de ácido fluorhídrico), BARRIER GEL®

Indikationer för användning:
1.Reparation av porcelin- & litiumdisilikatrestaurationer.
2.Reparation av MK keramik eller zirkoniumoxid/aluminiumoxidbaserade.
3.Reparation av gamla eller indirekta kompositrestaurationer.

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare.

Varningar:
- Använd inte denna produkt förrän du noggrant har läst och förstått dessa instruktioner.
- Fluorvätesyra är en mycket kraftig och aggressiv kemikalie. Den kan orsaka allvarliga kemiska brännskador och permanent skador om den kommer i ögonen. Om vattnet i ögonen i 15 minuter, och gå det skalls vägas medicinsk hjälp. Fluorvätesyra frigör också en ångar, den irriterar luftvägarna. Kronisk inandning av ångor är farligt och kan orsaka skador. Extra försiktighet skall tas för att skydda patienten, operatören och assistentens personal. Dessa personer skall bära skyddsglasögon. Operatören och assistenten personal måste använda skyddshandskar. **Gummidamm skall användas för intraoral reparation av porcelanskador.**
- ANVÄND INTE **PORCELAIN ETCHANT** för att etsa exponerad emalj- och dentinytor.
- Skada kan uppstå om **PORCELAIN ETCHANT** tillåts kvarstanna på hud eller slemhinnor under längre tid. Kontakt med andra vävnader skall bort skölj omedelbart med rikliga mängder vatten i flera minuter.
- Kontrollera hur etsmedel flyter innan inrat det användartrycket. Om motstånd uppstår, byt munstycke och kontrollera igen. Använd bara rekommenderade munstycken.
- Låt inte produkten torka ut.
- Återförslut sprutor med luer lock-kåpa. Användning av vanligen förekommande hygienskydd rekommenderas för att undvika läckage eller kontaminering av sprutor under behandlingen.

Avfall: Följ **PORCELAIN PRIMER** och **BARRIER GEL** lokala bestämmelser.

Förvaring: Förvaras i rumstemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F). Z-PRIME Plus lagringstemperatur är 20°C/68°F -25°C/77°F.

GARANTI: BISCO, Inc. bekräftar skyldigheter att ersätta produkt som visats vara defekta. BISCO Inc. gäller ej inte ansvarsskyldig för skador eller förluster, vare sig direkta eller indirekta, som följt av användning eller felaktig användning av produkterna. Det är produktens ej personskador som ansvarsfrågan. Det är det ansvarsfullt att avgöra produkten för avsett ändamål. Användaren gäller sig dårligrom all risk och ansvarsskyldighet.

OBSERVERA! Rapportera alla brottsvar till BISCO och den behörig myndigheten i den EU-medlemstat det användaren och/eller patient är bo.

Du finner en sammanfattning av säkerhetet och den kliniska prestandan på https://ec.europa.eu/tools/eudamed/. Den kan även tillhandahållas på begäran.

EFTERBESTÄLLNING:
X-80602N – Porsln Etchant and Barrier Gel Plast Tips (25 enheter)

PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN, OPAQUER, PORCELAIN ETCHANT, och BARRIER GEL tillverkas av BISCO, Inc.
Z-PRIME är en varumärke som tillhör BISCO, Inc.

---

it KIT DI RIPARAZIONE INTRAORALE

Z-PRIME™ Plus, PORCELAIN PRIMER®, PORCELAIN BONDING RESIN®, OPAQUER®, PORCELAIN ETCHANT® (acido fluoridrico al 9,5%), BARRIER GEL®

Indicazioni per l'uso:
1.Riparazione di porcellana e restauri in disilicato di litio.
2.Riparazione di restauri di porcellana fusa su metallo o di zirconia/alumina.
3.Riparazione di restauri in composito vecchi o indiretti.

Utente previsto: Dentista abilitato.

Avvertenze:
- Non utilizzare questo prodotto prima di aver letto e comprese bene le presenti istruzioni.
- L'acido fluoridrico è un prodotto chimico molto potente e aggressivo che causa gravi irritazioni agli occhi e ai tessuti. Se il prodotto entra in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua per 15 minuti e ricorrere immediatamente ad un pronto soccorso medico. Il fluoridrico emette inoltre vapori irritanti per le vie respiratorie. L'inalazione cronica dei vapori è pericolosa per la salute e può causare danni. Occorre prestare attenzione per proteggere il paziente, l'operatore e l'assistente. Questi soggetti devono indossare occhiali protettivi. Devono proteggere le mani con guanti di gomma. **Per la riparazione intraorale della porcellana è necessario utilizzare un tampone di gomma per il cavo orale.**
- NON utilizzare **PORCELAIN ETCHANT** per mordenzare superfici di smalto esposte.
- La permanenza prolungata di **PORCELAIN ETCHANT** sulla pelle o sulle mucose può causare lesioni. Il contatto con altri tessuti, sciacquare immediatamente con abbondante acqua per diversi minuti.
- Verificare il flusso dei mordenzanti prima di applicarli per via intraorale. Se si incontra resistenza, sostituire la punta e ricontrollare. Utilizzare solo punte consigliate.
- Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione dei prodotti.
- Richiudere le siringhe con il tappo Luer Lock. Si consiglia l'utilizzo di una copertura protettiva igienica normalmente disponibile, per ridurre la contaminazione delle siringhe durante il trattamento. Se la siringa si contamina, gettarla. Non pulire o disinfettarla.

Smaltimento: Fare riferimento alle disposizioni locali. In assenza, consulta la zona di riparazione. Elabor le composite de manière uniforme sur la surface et photopolymériser.
5. Terminer la réparation à l'aide d'un composite, puis finir et polir.

Réparation de restaurations céramo-métalliques ou céramiques/alumine :
1. Isoler la zone de réparation.
2. Appliquer **PORCELAIN ETCHANT** sur la zone de réparation. Rincer abondamment à l'eau pendant 15 secondes. Sécher à l'air comprimé.
3. Appliquer **PORCELAIN PRIMER**. Sécher à l'air comprimé.
4. Appliquer **PORCELAIN BONDING RESIN** sur la zone de réparation. Sécher à l'air comprimé.
5. Appliquer une fine couche de PORCELAIN BONDING RESIN sur la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
6. Appliquer une fine couche de PORCELAIN BONDING RESIN sur la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
7. Appliquer **OPAQUER** sur la surface de la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
8. Appliquer une fine couche de PORCELAIN BONDING RESIN sur la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
9. Appliquer une fine couche de PORCELAIN BONDING RESIN sur la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
10. Terminer la réparation à l'aide d'un composite, puis finir et polir.

Réparation de restaurations céramo-métalliques ou céramiques/alumine :
1. Isoler la zone de réparation.
2. Appliquer **PORCELAIN ETCHANT** sur la zone de réparation. Rincer abondamment à l'eau pendant 15 secondes. Sécher à l'air comprimé.
3. Appliquer **PORCELAIN PRIMER**. Sécher à l'air comprimé.
4. Appliquer **PORCELAIN BONDING RESIN** sur la zone de réparation. Sécher à l'air comprimé.
5. Appliquer une fine couche de PORCELAIN BONDING RESIN sur la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
6. Appliquer une fine couche de PORCELAIN BONDING RESIN sur la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
7. Appliquer **OPAQUER** sur la surface de la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
8. Appliquer une fine couche de PORCELAIN BONDING RESIN sur la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
9. Appliquer une fine couche de PORCELAIN BONDING RESIN sur la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
10. Terminer la réparation à l'aide d'un composite, puis finir et polir.

Réparation de restaurations en composite ou composite indirecte :
1. Isoler la zone de réparation.
2. Appliquer **PORCELAIN ETCHANT** sur la zone de réparation. Rincer abondamment à l'eau pendant 15 secondes. Sécher à l'air comprimé.
3. Appliquer **PORCELAIN BONDING RESIN** sur la zone de réparation. Sécher à l'air comprimé.
4. Appliquer une fine couche de PORCELAIN BONDING RESIN sur la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
5. Appliquer une fine couche de PORCELAIN BONDING RESIN sur la zone de réparation. Photopolymériser 5 secondes.
6. Terminer la réparation à l'aide d'un composite, puis finir et polir.

Avertissements :
- Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir lu attentivement et complètement ces instructions.
- L'acide fluorhydrique est un produit chimique très puissant et agressif. C'est un irritant cutanéo et muqueux qui peut entraîner des brûlures graves, voire la mort, nécessitant une intervention médicale immédiate. Si acide fluorhydrique tombe sur les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes et consulter immédiatement un médecin. Les vapeurs d'acide fluorhydrique, également très agressives, irritantes, pour les voies respiratoires. L'inhalation chronique des fumées est dangereuse pour la santé et peut causer des dégâts. Des précautions doivent être prises afin de protéger le patient, le praticien et l'assistant. Ces personnes doivent impérativement porter des lunettes de protection. Le praticien et l'assistant doivent porter des gants en caoutchouc. **Le champ opératoire en caoutchouc est nécessaire pour la réparation intra-orale.**
- NE PAS utiliser **PORCELAIN ETCHANT** pour mordancer des surfaces exposées d'émail ou de dentine.
- Des lésions peuvent survenir si le produit est en contact prolongé de **PORCELAIN ETCHANT** avec la peau ou les muqueuses. Les dégâts de contact avec d'autres tissus - rincer immédiatement et abondamment à l'eau la zone touchée pendant plusieurs minutes.
- Vérifier le débit correct du gel de mordançage **PORCELAIN ETCHANT** avant l'application. Si le débit est résistant, remplacer l'embout et contrôler de nouveau. Utiliser uniquement des embouts recommandés.
- Ne laissez ingérer aucun produit.
- Refermez les seringues avec le bouchon Luer-Lock. L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles peut entraîner des fuites ou contaminations des seringues au cours du traitement, est recommandée.

ÉLIMINATION : Consulter les dispositions communautaires relatives aux déchets. En l'absence de telles dispositions, se référer aux dispositions nationales ou régionales relatives à l'élimination des déchets.

CONSERVATION : Conserver à température ambiante (20°C/68°F - 25°C/77°F). Stocker Z-PRIME Plus entre 2°C/36°F-25°C/77°F.

GARANTIE : BISCO, Inc. s'engage à remplacer tout produit avéré défectueux. BISCO, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages ou pertes, directes ou indirectes, consécutives à une mauvaise utilisation ou à l'impossibilité d'utiliser le produit, quelle qu'en soit la cause. Il appartient à l'utilisateur de vérifier que le produit est compatible avec l'usage qu'il en fait en faire. L'utilisateur assume tous les risques et les conséquences qui peuvent en résulter.

SIGNALEMENT : Signaler tout incident grave à BISCO et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consulté sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ ou envoyé sur demande.

COMMANDE D'ACCESSOIRES :
X-80602N – Embouts en plastique pour Porcelain Etchant et Barrier Gel (25)

PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN, OPAQUER, PORCELAIN ETCHANT et BARRIER GEL sont fabriqués par BISCO, Inc.
Z-PRIME est une marque de BISCO, Inc.

---

da INTRAORAL REPAIR KIT

Z-PRIME™ Plus, PORCELAIN PRIMER®, PORCELAIN BONDING RESIN®, OPAQUER®, PORCELAIN ETCHANT® (9.5 % HF), BARRIER GEL®

Indikationer:
1.Reparation af porcelæns- og litiumdisilicatrestaurering.
2.Reparation af porcelæn-smeltet-til-metal eller zirconium/aluminiumrestaurering.
3.Reparation af gamle eller indirekte kompositrestaurering.

Tilsigtet bruger: Autoriseret tandlæge.

Advarsler:
- Anvend ikke dette produkt, før du omhyggeligt har læst og forstået disse instruktioner.
- Flussyre er et meget kraftigt og aggressivt kemikalie. Det er et hudirritant og slimhinde, som kan forårsage alvorlige brændsler, hvis det kommer i øjnene. Søg lægehjælp i 15 minutter, og der skal straks søges lægehjælp. Flussyre frigør også en damp, der irriterer luftvejene. Kronisk indånding af disse dampe er farlig for sundhed og forårsager skade. Der skal tages ekstra hensyn med at beskytte patienten, operatøren og assistenten. Disse personer skal bære beskyttelsesbriller. Operatøren og assistenten skal bruge beskyttelseshandsker. **Der skal anvendes gummidæmning til den intraorale porcelænsreparation.**
- ANVEND IKKE **PORCELAIN ETCHANT** til at ætse blottede emalje- eller dentinoverflader.
- Skade kan opstå om **PORCELAIN ETCHANT** tillades kvarstanna på hud eller slimhinder i lange perioder. Kontakt med andre vævder: skyll bort straks omedbart med rikliga mängder vatten i flera minuter.
- Kontrollera hur etsmedel flyter innan inrat det användartryck. Om motstånd uppstår, byt munstycke och kontrollera igen. Använd bara rekommenderade munstycken.
- Lad produktet ikke tørre ud.
- Genlukkede sprøjter med luer lock-hætte. Anvendelse af almindelige hygiejnehætter anbefales, for at undgå lækage eller forurening af sprøjter under behandlingen.

Bortskaffelse: Der henvises til de lokale forskrifter for affald. I fraværet af lokale forskrifter, henvises til de nationale eller regionale forskrifter for affald.

OPBEVARING: Opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C / 68–77 °F). Z-PRIME Plus lagring er 20°–25°C / 36°–77°F.

GARANTI: BISCO, Inc. vil erstatte produkter som er bevist mangelfulde. BISCO, Inc. påtager ikke ansvar for eventuelle skader eller tab, direkte eller indirekte, som kan opstå som følge af brug af eller ikke kunne bruge produktet ikke det er bestemt. Det er brugerens ansvar at vurdere om produktet er egnet til det tilsigtede brug. Brugeren påtager sig al ansvar og enhver risiko forbundet hermed.

BEMÆRK: Alle alvorlige hændelser skal rapporteres til BISCO og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvori brugeren og/eller patienten er bosat.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ eller kan fås på anmodning.

GENBESTILLING:
X-80602N – Porcelain Etchant og Barrier Gel plastkæpsliver (25 stk.)

PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN, OPAQUER, PORCELAIN ETCHANT og BARRIER GEL fremstilles af BISCO, Inc.
Z-PRIME er varemærke tilhørende BISCO, Inc.

---

no INTRAORAL REPAIR KIT

Z-PRIME™ Plus, PORCELAIN PRIMER®, PORCELAIN BONDING RESIN®, OPAQUER®, PORCELAIN ETCHANT® (9.5% HF), BARRIER GEL®

Indikasjoner for bruk:
1.Reparasjon av porcelæner i litium-disilicat-restaureringer.
2.Reparasjon av porcelæn-smeltet-til-metal eller zirkoniumoxid/aluminiumbaserte.
3.Reparasjon av gamle eller indirekte komposittrestaureringer.

Tiltenkt bruker: Lisensiert tannlege.

Advarsler:
- Dette produktet må ikke brukes før disse anvisningene er blitt grundig gjennomlest og forstått.
- Flussyre er et kraftig og aggressivt kjemikalie. Det er et hudirritant og slimhinne som kan forårsake alvorlige brenninger hvis det kommer i øynene. Det er viktig med rikelige mengder vann i 15 minutter, og det skal straks søkes lege. Flussyre frigjør også en damp, som irriterer luftvegene. Kronisk inndåning av disse dampe er farlig for helsen og forårsaker skade. Det skal tas ekstra hensyn med at beskytte pasienten, operatøren og assistenten. Disse personene skal bære beskyttelsesbriller. Det er pasienten, operatøren og assistenten som skal bruke hansker. **Det skal brukes gummidam for intraoral porcelænsreparasjon.**
- IKKE bruk **PORCELAIN ETCHANT** til å etse eksponerte emalje- og dentinoverflater.
- Det kan oppstå skade hvis **PORCELAIN ETCHANT** forblir på huden eller slimhinnene i lengre perioder. Kontakt med andre vev: skyll øyeblikkelig med rikelige mengder vann i flere minutter.
- Kontroller at etsemidlene flyter riktig inn i det tilsiktede stedet. Hvis det oppstår motstand, bytt munnstykket og kontroller igjen. Bruk bare anbefalte spisser.
- Det er viktig at produktet ikke tørker ut.
- Kontroller at sprøyten er blitt lukket med luer lock-hetten. Det anbefales å bruke vanlig tilgjengelig hygienisk beskyttelsesdekning for å unngå kontaminering av sprøyten under behandlingen.

Avhending: Se kommunale forskrifter som gjelder for avfallshåndtering. Hvis disse ikke finnes, se nasjonale eller regionale forskrifter som gjelder produsentens anvisninger.

OPPBEVARING: Oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C / 68–77 °F). Z-PRIME Plus lagring er 20°–25°C / 36°–77°F.

GARANTI: BISCO, Inc. vil erstatte produkter som er bevist mangelfulle. BISCO, Inc. aksepterer ikke ansvar for eventuelle skader eller tap, direkte eller indirekte, som kan oppstå som følge av bruk eller ikke kunne bruke produktet ikke det er bestemt. Det er brukerens ansvar å vurdere om produktet er egnet til det tiltenkte bruk. Brukeren påtar seg all risiko og ansvar knyttet til dette.

MERKNAD: Rapporter enhver alvorlig hendelse til BISCO og til ansvarlig myndighet i det EU-medlemsland der brukeren og/eller pasient er bosatt.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ eller eller forespørsel.

ETTERBESTILLING:
X-80602N – Porcelæne Etchant og Barrier Gel-plastspisser (25 stk.)

PORCELAIN PRIMER, PORCELAIN BONDING RESIN, OPAQUER, PORCELAIN ETCHANT og BARRIER GEL er produsert av BISCO, Inc.
Z-PRIME er et varemerke som tilhører BISCO, Inc.

---

nl INTRAORALE REPARATIESET

Z-PRIME™ Plus, PORCELAIN PRIMER®, PORCELAIN BONDING RESIN®, OPAQUER®, PORCELAIN ETCHANT® (9.5% HF), BARRIER GEL®

Indicaties voor gebruik:
1.Reparatie van porselein/lithiumdisilicaatrestauraties.
2.Reparatie van metaal-porselein of zirkonium/aluminiumrestauraties.
3.Reparatie van oude of indirecte composietrestauraties.

Beoogde gebruiker: Gediplomeerde tandarts.

Waarschuwingen:
- Dit product niet gebruiken voordat u deze instructies goed hebt gelezen en begrepen.
- Fluorwaterstofzuur is een zeer kractige en agressieve chemische stof. Het is een huid- en slijmvliesirritant dat ernstige brandwonden kan veroorzaken als het in de ogen komt. Zoek per ongeluk in het oog e gespoel, spoel het oog gedurende 15 minuten en raadpleeg onmiddellijk uitdrijvend tijdelijkm hulp. Fluorwaterstofzuur geeft ook een damp uit, die de ademhalingswegen irriteert. Zoeken je ze gedurende een lange periode bloot aan de damp, dan kan dat schadelijk zijn voor de gezondheid. Er moeten maatregelen worden genomen om de patiënt, de operateur en de assistent te beschermen. Deze personen moeten beschermende bril dragen. De operateur en de assistent moeten beschermende handschoenen dragen. **Voor intraorale porcelaanreparatie moet er een rubberdam worden gebruikt.**
- Gebruik **PORCELAIN ETCHANT** om het oppervlak van blootgelegde email- of dentinevlakken te etsen.
- Er kan letsel optreden als **PORCELAIN ETCHANT** gedurende langere tijd op de huid of op de slijmvliezen blijft staan. Contact met andere weefsels: spoel gemorst etsmiddel onmiddellijk gedurende enkele minuten af met overvloedig water.
- Controleer de etsstroomsnelheid van etsvloeistof voordat u intraoraal begint te werken. Als er weerstand ondervindt, vervang u de tip en controleer u opnieuw. Gebruik alleen aanbevolen tips.
- Zorg ervoor dat het product niet wordt ingedroogd.
- Plaats de kunststofkap op de luer lock-spuit.
- Het gebruik van vrij in de handel verkrijgbare hygiënische beschermhoes is aanbevolen om de spuiten tijdens de behandeling te beschermen.

Afvoer: **PORCELAIN PRIMER** en **BARRIER GEL** zijn conform de lokaal geldende wetgeving afvoeren.

Opslag: Bewaarbaar op kamertemperatuur (20°C/68°F - 25°C/77°F). Z-PRIME Plus wordt bewaard bij 2°C/36°F -25°C/77°F.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkent de eigen verantwoordelijheid voor de vervanging van producten indien deze defect blijken te zijn. BISCO, Inc. aanvaardt geen aansprakelijheid voor de gevolgen van schade of verlies, direct of indirect, als gevolg van het gebruik of het niet kunnen gebruiken van de producten, ongeacht de oorz

hr KOMPLET ZA INTRAORALNE POPRAVKE

Z-PRIME™ PLUS, PORCELAIN PRIMER™, PORCELAIN BONDING RESIN™ GRAVIER™, PORCELAIN ETCHANT™ (9,5% HF), BARRIER GEL™

Indikacije i podaci:
1.Gornji porcelanski i tiheni disilikatnoojačani nanos.
2.Donji porcelanski i disilikatnoojačani zirkonoojačani/aluminoojačani.
3.Gornji stariji nebo nepotpuni kompozitnih vijenci.

Zamjenjivi uzlovi: Zubni lijek.

Upozorenja:
- Nepoželjno ispitivanje/upotrebu proizvodi/dok nisterilnetijeli/protuzakonito/ilegalno.
- Nepravilna kliničke vrijednosti ili snažna i agresivna kemikalija. Ovisno/ovisi o/na/ovisi o/na/ovisi o/na