BISCO

CE 0459

Z-PRIME™ PLUS

Zirconia - Alumina - Metal Primer

Instructions for Use

Patent No. 8,785,518

IN-178R14
Rev. 3/23

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

BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-800-247-3368
1-847-534-6900
www.bisco.com

BISCO France
208, allée de la Couduolette
13680 Lancon de Provence
France
33-4-90-42-92-92

en Z-PRIME™ PLUS
Zirconia - Alumina - Metal Primer

GENERAL INFORMATION

BISCO's **Z-PRIME Plus** is a single-component priming agent used to enhance the adhesion of resin-based restorative materials and composite resin cements. Due to its unique chemistry it can be used as a surface treatment of Zirconia and Alumina metal oxide ceramics as well as other types of metallic/alloys, composites and endodontic posts. **Z-PRIME Plus** has been specifically formulated to provide high bond strengths in any curing mode.

Indications for use:
BISCO's **Z-PRIME Plus** is intended for use as a surface treatment for the following restorations:
1. Zirconia
2. Alumina
3. Metallic/alloy
4. Composite
5. Endodontic Post
6. Intraoral repairs

Intended user: Licensed dentist.

Warnings:
- Fighting formation.

Cautions:
- Cross-contamination: Product may contain items that are designed for one time use. Dispose of used or contaminated accessories. Do not clean, sterilize or reuse.

Precautions:
- BISCO's **Z-PRIME Plus** is a light sensitive material. Use **Z-PRIME Plus** immediately once it is dispensed or transferred to a secondary container.
- For intraoral repairs properly isolate the restorative area prior to adhesive application. Failure to properly isolate restorative area may cause skin sensitization to adhesive components. In case of contact, wash skin with soap and water.
- Protect eyes and skin by the patient & dental staff.
- See individual component labels for specific expiration dates.
- Safety data sheet available at www.bisco.com.
- Safety data sheet available at www.bisco.com.
- Instructions for Use available upon request.
- Instructions for Use available at www.bisco.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

Restoration Preparation
Zirconia, Alumina/Aluminum Restorations, Metal/Alloy Restorations (including Porcelain Fused to Metal), Indirect Composite Restorations, Endodontic Post Restorations:

Restorations that have been properly sandblasted or sandblast restoration according to manufacturer's instructions. Sandblasting should be performed prior to bonding with **Z-PRIME Plus**.

Intraoral Repairs:
1. Brush on 1-2 coats of **Z-PRIME Plus™** inside the restoration. Wait for 30 seconds and proceed to **NOTE** (Solvent of the primer evaporates at the same before and after primer application).
2. Apply 1-2 coats of adhesive to the preparation for proper fit.
3. Rinse the restoration thoroughly with water and air dry with o-free air.

NOTE: If the surface was not pre-treated with **Z-PRIME Plus™**, roughen the surface with a cleaning agent (e.g. **ZoCleaner**). Rinse with water spray and air dry with o-free air. Then follow step 1.

4. Proceed with cementation using a luting cement (e.g. Duo-Link Universal™ or BisCem®).

For intraoral repairs
NOTE: Properly isolate the restorative area prior to intraoral repairs.

Repair of Zirconia/Alumina or Metal Restorations:
1. Roughen the surface using an abrasive, diamond point or burr. Rinse and dry.
2. Apply 1-2 coats of **Z-PRIME Plus**. Dry with an air syringe for 3-5 seconds.
3. Complete the repair using a composite (e.g. ALITE™) and finish per manufacturer's instructions.

Repair of Porcelain Fused-to-Zirconia/Alumina/Metal Restorations:
1. Bevel the porcelain as necessary.
2. Roughen the metal surface using an abrasive, diamond point or burr.
3. Apply 1-2 coats of **Z-PRIME Plus**. Dry with an air syringe for 3-5 seconds.
4. Apply 1-2 coats of silane (e.g. BIS-SILANE™ or PORCELAIN PRIMER™) to the porcelain according to the manufacturer's instructions & dry with an air syringe to evaporate the solvent.
5. Apply 1-2 coats of **Z-PRIME Plus** to the exposed zirconia/alumina/metal & dry with an air syringe for 3-5 seconds.
6. Apply an opaquer (e.g. Bisco's DUAL-CURE OPAQUER™) to exposed metal according to manufacturer's instructions, if desired.
7. Complete the repair using a composite (e.g. ALITE™) and finish per manufacturer's instructions.

Repair of Composite Restorations:
1. Bevel the margin.
2. Roughen surface using an abrasion, diamond point or burr. Rinse and air dry.
3. Apply 1-2 coats of **Z-PRIME Plus**. Dry with an air syringe for 3-5 seconds.
4. Complete the repair using a composite (e.g. ALITE™) and finish per manufacturer's instructions.

STORAGE: Store **Z-PRIME Plus** at (2°C/36°F - 25°C/77°F). See individual component labels for specific expiration dates.

DISPOSAL: Refer to community provisions relating to waste. In their absence, refer to national or regional provisions relating to waste.

WARRANTY: BISCO, Inc. warrants this product to replace products if proven to be defective. BISCO, Inc. does not accept liability for any damage or loss, direct or consequential, resulting from the use of or inability to use the products as described. Before using, 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 www.bisco.com upon request.

* Z-PRIME, Duo-Link Universal, ZoClean, ALITE and BIS-SILANE are trademarks of BISCO Inc.
BisCem is a registered trademark of BISCO, Inc.
9.5% PORCELAIN ETCHANT, PORCELAIN PRIMER and DUAL-CURED OPAQUER are manufactured by BISCO, Inc.

de Z-PRIME™ PLUS
Zirkonoxid - Aluminium - Metall-Primer

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Z-PRIME Plus von BISCO ist ein Einkomponenten-Grundierungsmittel zur Haftvermittlung von Restaurationsmaterialien auf Kompositharzbasis und Komposit-Kunststoffzementen. Aufgrund seiner einzigartigen Chemie kann es als Oberflächenbehandlung von Zirkonium- und Aluminium-Metalloxidkeramiken sowie anderer Typen von Metallen/Legierungen, Kompositen und Endodontiftiften verwendet werden. **Z-PRIME Plus** wurde speziell für hohe Verbindungsstärken in jeden Aushärtungsmodus formuliert.

Indikationen für den Gebrauch:
Z-PRIME Plus von BISCO ist zur Oberflächenbehandlung für die folgenden Restaurationen vorgesehen:
1. Zirkonoxid
2. Aluminiumoxid
3. Metall/Legierung
4. Komposit
5. Endodontiftift
6. Intraorale Interventionen

Vorgesehener Benutzer: zugelassener Zahnarzt.

Warnhinweise:
- Hochentzündlich.

Achtung:
- Kreuzkontamination: Das Produkt kann Teile enthalten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Entsorgen Sie benutzte oder kontaminierte Zubehör. Nicht reinigen, desinfizieren oder erneut verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Die Formation ist lichtempfindlich Material. **Z-PRIME Plus** unverzüglich verwenden, sobald es in die Kennzeichnung gegeben wurde; oder vor Übertragung in einen sekundären Behälter.
- Für intraorale Reparaturen ist der Restaurationsbereich vorsichtig isolieren. Ein ernst Kontamination Isolierung kann zu einer Sensibilisierung der Haut führen. Bei Kontakt mit Seife und Wasser Haut und Seife waschen.
- Die Patient und das zahnärztliche Personal sollten einen Augenschutz tragen.
- Siehe Sicherheitsdatenblatt für individuelle Ablaufdaten.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage verfügbar.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage verfügbar.
- Die Gebrauchsanweisung ist unter www.bisco.com verfügbar.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung der Restauration
Zirkonoxid-Restaurationen/Aluminiumoxid-Restaurationen, Metall-Restaurationen/Legierungen (einschließlich Metallkeramik), Indirekt Komposit-Restaurationen, Endodontiftift-Restaurationen:

Restaurationen, die ordnungsgemäß sandgestrahlt oder Sandstrahlrestauration gemäß den Anweisungen des Herstellers. Vor dem Einbringen von **Z-PRIME Plus** sollte eine Sandstrahlung durchgeführt werden.

Intraorale Reparaturen:
1. Streichen Sie 1-2 Schichten **Z-PRIME Plus™** in Innenen der Restauration auf. Warten Sie 30 Sekunden und fahren Sie fort zum Abschnitt **HINWEIS**. (Die Verdünnung des grundierten Zirkonoxids sieht vor und nach der Grundierung gleich aus).
2. Übergrünen Sie, ob die mit Primer behandelte Restauration auf die Präparation korrekt sitzt.
3. Die Restauration nach der Anpassung mit Wasserstrahl abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.

HINWEIS: Wenn die Oberfläche nicht mit **Z-PRIME Plus™** vorbehandelt wurde, oberflächenrauen Sie die Oberfläche mit einem Reinigungsmittel (z. B. **ZoClean**). Gründlich mit Wasser abspülen und mit ölfreier Luft trocknen. Führen Sie dann Schritt 1 aus.

4. Führen Sie mit der Zementierung mit einem Befestigungszement (z. B. Duo-Link Universal™ oder BisCem®) fort.

Für intraorale Reparaturen
HINWEIS: Isolieren Sie den restaurierten Bereich vor der intraoralen Reparatur ordnungsgemäß.

Reparatur von Zirkonoxid-/Aluminiumoxid- oder Metallrestaurationen:
1. Rauhen Sie die Oberfläche mit Schleifmittel, Diamantpunkt oder Bohrer auf.
2. Tragen Sie 1-2 Schichten **Z-PRIME Plus** auf. Die Schichten müssen aufbauen. Abspülen und Lufttrocknen.
3. Führen Sie die Reparatur mit einem Komposit (z. B. ALITE™) zu Ende und beenden Sie sie gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Reparatur von Restaurationen aus auf Zirkonoxid/Aluminiumoxid/Metallgerüst geschichteten Porzellan:
1. Fasen Sie das Porzellan nach Bedarf ab.
2. Die Metalloberfläche mit Schleifmittel, Diamantpunkt oder Bohrer aufrauen.
3. Tragen Sie 1-2 Schichten **Z-PRIME Plus** aufbauen. Für 3-5 Sekunden mit einer Luftspritze trocknen.
4. Tragen Sie 1-2 Schichten Silan (z. B. BIS-SILANE™ oder PORCELAIN PRIMER™) Herstelleranleitung auf das Porzellan aufbauen und die Lösungsmittel mit einer Luftspritze verdampfen.
5. Ein bis zwei Schichten **Z-PRIME Plus** auf das freigelegte Zirkonoxid/Aluminiumoxid/Metall aufbringen und für 3-5 Sekunden mit einer Luftspritze trocknen.
6. Bei Bedarf 1-2 Schichten DUAL-CURED OPAQUER™ von Bisco nach der Herstelleranleitung auf das freigelegte Metall aufbringen. Dann Lösungsmittel mit einer Luftspritze trocknen.
7. Schließen Sie die Reparatur mit einem Komposit (z. B. ALITE™) und beenden Sie sie gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Reparaturen von Kompositrestaurationen:
1. Bevel the margin.
2. Die Oberfläche mit Luftstrahlverfahren, Diamantpunkt oder Bohrer aufrauen. Abspülen und Lufttrocknen.
3. Ein bis zwei Schichten **Z-PRIME Plus** aufbauen. Für 3-5 Sekunden mit einer Luftspritze trocknen.
4. Schließen Sie die Reparatur mit einem Komposit (z. B. ALITE™) und beenden Sie sie gemäß den Anweisungen des Herstellers.

LAGERUNG: Lagern Sie **Z-PRIME Plus** bei (2 °C - 25 °C). Siehe Etiketten der Einzelkomponenten für spezifische Haltbarkeitsdaten.

ENTSORGUNG: Die Gesetze Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten. Lagen diese nicht vor, die nationalen oder regionalen Gesetze zur Abfallentsorgung beachten.

GARANTIE: BISCO, Inc. erstattet seine Verpflichtung zum Ersatz von fehlerhaften Produkten an BISCO, Inc. übernimmt keine Haftung für direkte oder Folgeschäden, die aus der Verwendung oder Unfähigkeit, die Produkte wie beschrieben zu verwenden, resultieren. Vor dem Gebrauch ist es Verwendung Eignung es der Verantwortung des Verwenders, die Angemessenheit des Produkts für den beabsichtigten Zweck zu bestimmen. Der Verwender übernimmt alle damit verbundenen Risiken und Haftung.

HINWEIS: Melden Sie jeden schweren Vorfall an BISCO und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

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

* Z-PRIME, Duo-Link Universal, ZoClean, ALITE und BIS-SILANE sind Marken von BISCO, Inc.
BisCem ist ein eingetragenes Warenzeichen von BISCO, Inc.
9.5 % PORCELAIN ETCHANT, PORCELAIN PRIMER und DUAL-CURED OPAQUER werden von BISCO, Inc. hergestellt.

es Z-PRIME™ PLUS
Primer Zirconia - Alumina - Metal

INFORMACIÓN GENERAL

Z-PRIME Plus de BISCO es un agente monocomponente que primer de refuerzo de la adhesión de materiales de restauración indirecta en los cementos resinosos de compuesto. Su única composición permite su utilización como tratamiento de superficie de cerámicas de óxido metálico de Zirconia y Alumina, así como en otros tipos de metales/aleaciones, composites y postes endodónticos. **Z-PRIME Plus** se ha formulado específicamente para proporcionar una alta fuerza de adhesión en cualquier modo de curado.

Indicaciones de uso:
Z-PRIME Plus de BISCO se puede usar como tratamiento de la superficie en las restauraciones siguientes:
1. Zirconia
2. Alumina
3. Metal/aleación
4. Composite
5. Perno endodóncico
6. Reparación intraorales

Usuario previsto: dentista titulado.

Advertencias:
- Altamente inflamable.

Precauciones:
- Contaminación cruzada: El producto puede contener elementos que están diseñados para ser usados una sola vez. Deseche los accesorios usados o contaminados. No los lave, desinfecte ni reutilice.

Precauciones:
- **Z-PRIME Plus** es un material fotosensible. Utilice **Z-PRIME Plus** inmediatamente a la vez que se haya dispensado en el pocillo de mezcla o en un recipiente secundario.
- Para las reparaciones intraorales aísle adecuadamente el área de la restauración con un dique de goma.
- Si el contacto con la piel, las mucosas o los ojos, lávelos con agua y jabón.
- Lo pacientes y el personal de atención dental deben llevar gafas protectoras.
- Consulte las etiquetas de los componentes individuales para ver las fechas de caducidad de cada uno.
- Hoja de datos de seguridad está disponible previa solicitud.
- La hoja de datos de seguridad está disponible en www.bisco.com.
- Las instrucciones de uso están disponibles previa solicitud.
- Las instrucciones de uso están disponibles en www.bisco.com.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la restauración
Restauraciones de Zirconia/Alumina/Aluminio, Restauraciones de Metal/Aleación (incluida Porcelana Fundida a Metal), Restauraciones indirectas de Compuesto, Restauraciones de Postes Endodónticos:

NOTA: Asegúrese de que la restauración haya sido arenada correctamente, o que la restauración se haya arenado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El arenado debe realizarse antes de aplicar **Z-PRIME Plus**.

Reparaciones intraorales:
1. Aplique 1-2 capas de **Z-PRIME Plus™** sobre la superficie de la restauración. Abanes 30 segundos y siguiente **NOTA**.
2. Aplique 1-2 capas de adhesivo en la preparación para una adecuada adaptación.
3. Enjuague la restauración apropiadamente y seque con aire.

NOTA: Si la superficie no ha sido pretratada con **Z-PRIME Plus™**, desconterminar con un endogrinding (ej. **ZoClean**). Enjuague con un gotitas. Enjuaga y seque con aire comprimido. Siga con el paso 1.

4. Proceda a la cementación con un cemento adhesivo (p.ej. Duo-Link Universal™ o BisCem®).

Para reparaciones intraorales
NOTA: Aísle adecuadamente el área de restauración antes de la reparación intraoral.

Reparación de restauraciones de Zirconia/Alumina o Metal:
1. Prepare la superficie usando una fresa, punta o fresa de diamante. Enjuague y deje secar al aire.
2. Aplique 1-2 capas de **Z-PRIME Plus™**. Seque con una pistola de aire durante 3-5 segundos.
3. Complete la reparación utilizando un composite (por ejemplo, ALITE™) y siga las instrucciones del fabricante.

Reparación de restauraciones de porcelana fundida a Zirconia/Alumina/Metal:
1. Bisele la porcelana si necesario.
2. Prepare la superficie metálica con abrasivo de arena, punta o fresa de diamante.
3. Aplique 1-2 capas de **Z-PRIME Plus**. Seque con una pistola de aire durante 3-5 segundos.
4. Aplique 1-2 capas de silano (ej. BIS-SILANE™ o PORCELAIN PRIMER™) según las instrucciones del fabricante y seque con una pistola de aire para evaporar el disolvente.
5. Aplique 1-2 capas de **Z-PRIME Plus** a la zirconia/alumina/metal expuestas y seque con una pistola de aire durante 3-5 segundos.
6. Aplique un opaquer (p. ej., DUAL-CURED OPAQUER™ de Bisco) según las instrucciones del fabricante, si desea.
7. Complete la reparación utilizando un composite (por ejemplo, ALITE™) y siga las instrucciones del fabricante.

Reparación de restauraciones de composite:
1. Bisele el borde.
2. Prepare la superficie usando abrasivo por arena, punta o fresa de diamante. Enjuague y seque al aire.
3. Aplique 1-2 capas de **Z-PRIME Plus**. Seque con una pistola de aire durante 3-5 segundos.
4. Complete la reparación utilizando un composite (por ejemplo, ALITE™) y siga las instrucciones del fabricante.

ALMACENAMIENTO: Almacene **Z-PRIME Plus** a (2 °C/36 °F - 25 °C/77 °F). Consulte las etiquetas de cada componente para ver las fechas de caducidad de cada uno.

ELIMINACIÓN: Cumpla las disposiciones comunitarias relacionadas con los residuos. En su ausencia, consulte las disposiciones nacionales o regionales relacionadas con los residuos.

GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos en caso de que se demuestre que son defectuosos. BISCO, Inc. declina cualquier responsabilidad por daños o perdida, ya seán de consecuencial, derivado del uso o del incapacidad de utilizar el producto como describo. Prima di utilizare il prodotto, l'utente è tenuto a determinarne l'idoneità all'uso previsto. L'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità associati all'utilizzo del prodotto.

AVISO: Informe cualquier incidente grave a BISCO y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que se encuentren el usuario o el paciente.

El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico se puede encontrar en https://ec.europa.eu/tools/eudamed o está disponible bajo petición.

* Z-PRIME, Duo-Link Universal, ZoClean, ALITE y BIS-SILANE son marcas comerciales de BISCO, Inc.
BisCem es una marca comercial registrada de BISCO, Inc.
9.5 % PORCELAIN ETCHANT, PORCELAIN PRIMER y DUAL-CURED OPAQUER son productos fabricados por BISCO, Inc.

it Z-PRIME™ PLUS
Primer per zirconia - alumina - metallo

INFORMAZIONI GENERALI

Z-PRIME Plus di BISCO è un agente di priming monocomponente utilizzato per migliorare l'adesione dei materiali da restauro indiretti a base di resina in resina composita. Grazie alla sua esclusiva composizione chimica, può essere usato come trattamento di superficie di ceramiche a base di ossidi metallici come zirconia e alumina, oltre che di altri gli metallo/leghe, compositi e perni endodontici. **Z-PRIME Plus** è stato formulato specificamente per garantire elevati valori di adesione in qualsiasi modalità di trattamento.

Indicazioni d'uso:
Z-PRIME Plus di BISCO è indicato all'uso come trattamento di superficie per i seguenti tipi di restauri:
1. Zirconia
2. Alumina
3. Metallo/lega
4. Composito
5. Perno endodontico
6. Riparazioni intraorali

Utente previsto: dentista abilitato.

Avvertenze:
- Infiammabile.

Attenzione:
- Contaminazione crociata: Il prodotto può contenere elementi monouso. Smaltire gli accessori utilizzati o contaminati. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.

Precauzioni:
- **Z-PRIME Plus** è un materiale sensibile alla luce. Utilizzare **Z-PRIME Plus** immediatamente dopo che è stato dispensato o trasferito in un contenitore secondario.
- Per le riparazioni intraorali isolare adeguatamente l'area della restaurazione con un dique da gomma.
- Se il contatto con la pelle, le mucose o gli occhi, lavare con acqua e sapone.
- Proteggere occhi e pelle del paziente e del personale dentale.
- Consultare le etichette dei singoli componenti per le date di scadenza.
- Scheda di sicurezza disponibile su www.bisco.com.
- Scheda di sicurezza disponibile su www.bisco.com.
- Istruzioni per l'uso disponibili all'indirizzo www.bisco.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del restauro
Restauri con zirconia/alumina/alluminio, restauri con metallo/lega comprese porcellane fuse a metallo, restauri indiretti in composito, restauri con perni endodontici:

NOTA: Assicurarsi che il restauro sia stato correttamente sabbiato oppure eseguire la sabbiatura secondo le istruzioni del produttore. La sabbiatura deve essere eseguita prima dell'applicazione di **Z-PRIME Plus**.

1. Applicare 1-2 strati di **Z-PRIME Plus™** all'interno del restauro. Attendere 30 secondi e seguire la nota **NOTA**.
2. Applicare 1-2 strati di adesivo sulla preparazione per assicurare che sia idoneo.
3. Risciacquare il restauro con acqua e asciugare con soffio d'aria senza olio.

NOTA: Se la superficie non è stata pretrattata con **Z-PRIME Plus™**, decontaminare con un endogrinding (es. **ZoClean**). Irrigare con un getto d'acqua e asciugare con aria compressa. Seguire il passo 1.

4. Procedere con la cementazione utilizzando un cemento legante (es. Duo-Link Universal™ o BisCem®).

Per riparazioni intraorali
NOTA: Isolare correttamente l'area del restauro prima della riparazione intraorale.

Riparazione dei restauri in zirconio/alumina o metallo:
1. Rugosità la superficie con abrasivo, punta o fresa diamantata. Risciacquare e asciugare con aria.
2. Applicare 1-2 strati di **Z-PRIME Plus**. Asciugare con una siringa d'aria per 3-5 secondi.
3. Completare la riparazione utilizzando un composito (per esempio, ALITE™) e fare quanto indicato dalle istruzioni del fabbricante.

Riparazione di restauri di porcellana fusa a zirconio/alumina/metallo:
1. Bisellare la porcellana secondo necessità.
2. Rugosità la superficie metallica con abrasivo ad arena, punta o fresa diamantata.
3. Applicare 1-2 strati di **Z-PRIME Plus**. Asciugare con una siringa d'aria per 3-5 secondi.
4. Applicare 1-2 strati di silano (es. BIS-SILANE™ o PORCELAIN PRIMER™) alla porcellana secondo le istruzioni del produttore e asciugare con siringa ad aria per evaporare il solvente.
5. Applicare 1-2 strati di **Z-PRIME Plus** sulla zirconia/alluminio/metallo esposto e asciugare con siringa ad aria per 3-5 secondi.
6. Applicare un opacizzante (es. DUAL-CURED OPAQUER® di Bisco) per esporre il metallo secondo le istruzioni del produttore, se desiderato.
7. Completare la riparazione utilizzando un composito (es. ALITE™) e fare quanto indicato dalle istruzioni del produttore.

Riparazione dei restauri in composito:
1. Bisellare il margine.
2. Rugosità la superficie con abrasione ad aria, punta o fresa diamantata. Risciacquare e asciugare con aria.
3. Applicare 1-2 strati di **Z-PRIME Plus**. Asciugare con una siringa d'aria per 3-5 secondi.
4. Completare la riparazione utilizzando un composito (es. ALITE™) e fare quanto indicato dalle istruzioni del produttore.

CONSERVAZIONE: Conservare **Z-PRIME Plus** a (2-25 °C). Per le date di scadenza, consultare le etichette dei singoli componenti.

SMALTIMENTO: Per quanto riguarda lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali in materia di gestione dei rifiuti. Nel caso in cui non fossero disponibili, fare riferimento alle norme regionali o nazionali in materia di gestione dei rifiuti.

GARANZIA: BISCO, Inc. si assume la responsabilità di sostituire i prodotti nel caso in cui si dimostrino che sono difettosi. BISCO, Inc. declina qualsiasi responsabilità per danni o perdite, sia diretti sia conseguenziali, derivanti dall'uso o dall'incapacità di utilizzare il prodotto come descritto. Prima di utilizzare il prodotto, l'utente è tenuto a determinarne l'idoneità all'uso previsto. L'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità associati all'utilizzo del prodotto.

AVVISO: segnalare qualsiasi incidente grave a BISCO e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed o viene fornito su richiesta.

* Z-PRIME, Duo-Link Universal, ZoClean, ALITE e BIS-SILANE sono marchi commerciali di BISCO, Inc.
BisCem è un marchio registrato di BISCO, Inc.
9.5 % PORCELAIN ETCHANT, PORCELAIN PRIMER e DUAL-CURED OPAQUER sono prodotti da BISCO, Inc.

sv Z-PRIME™ PLUS
Zirkonia - Aluminiumoxid - Metallprimer

ALLMÄN INFORMATION

BISCO's **Z-PRIME Plus** är en En-komponentprimer som används för att förbättra vidhäftningen av resinbaserade restaurationsmaterial och kompositresinsmentar. Pg grund av dess unika kemisk egenskaper kan det användas för att förbehandla zirkoniumoxid- och aluminiumoxidkeramik samt andra typer metallerlegeringar, kompositer och endodontiska stift. **Z-PRIME Plus** har sammansatts särskilt utvecklad för att ge stark bindningskraft under varje härdningsplatt.

Användningsområden:
BISCO's **Z-PRIME Plus** är avsett att användas som ytbehandling för följande lagningar:
1. Zirkonia
2. Aluminiumoxid
3. Metallkeramik
4. Komposit
5. Endodontiska stift
6. Intraorala reparationer

Avsedd användare: legitimerad tandläkare.

Varningar:
- Ytterst brandfarlig.

Försiktighetsåtgärder:
- Korskontaminering: Produkten kan innehålla delar som är avsedda för engångsbruk. Kassera använda eller kontaminerade tillbehör. Rengör, desinfektera eller återanvänd inte.

Försiktighetsåtgärder:
- **Z-PRIME Plus** är ett ljuskänsligt material. Använd **Z-PRIME Plus** direkt efter det att det dispenserats eller det med omgivande behållare.
- Vid intraorala reparationer ska restaurationsområdet vara ordentligt isolerat för att undvika hudsensibilisering på mottagliga personer. I händelse av hudkontakt tvätta med tvål och vatten.
- Skyddsgoggor skal bäras av patient och tandvårdspersonal.
- Patienten och tandvårdspersonal bör bära skyddsglasögon.
- Se tillverkarens etiketter för individuella utgångsdatum.
- Säkerhetsdatablad finns att ge på begäran.
- Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på begäran.
- Bruksanvisning finns tillgänglig på begäran.
- Bruksanvisning finns tillgänglig på www.bisco.com.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av restaurering
Zirkonia/aluminiumoxidrestaurationer, metall/legeringsrestaurationer (inklusive porcelanfuserad metall), indirekta kompositrestaurationer, endodontiska stiftrestaurationer:

Restaurationer som har sandblästs korrekt eller sandblästrestaurering i enlighet med tillverkarens instruktioner. Sandblästring ska utföras för man placerar **Z-PRIME Plus**.

Intraorala reparationer:
1. Borst 1-2 lag **Z-PRIME Plus™** till restaurationen. Vänt 30 sekunder och gå till **NOTA** (Lösningsmedlet i primern avdunstar lika mycket som det gör det efter primerpåläggning).
2. Applicera 1-2 lager adhesiv på preparatet för en korrekt passform.
3. Protoner de med primer behandlade restaurationen med vatten och torka med ren, oljefri luft.

NOTA: Om ytan inte har förbehandlats med en **Z-PRIME Plus™**, ytbehandla ytan med ett rengöringsmedel (t.ex. **ZoClean**). Spolar med vatten och torka med ren, oljefri luft. Följ sedan steg 1.

4. Fortsätt med cementering med hjälp av en lutningsmedel (t.ex. DuoLink Universal™ eller BisCem®).

För intraorala reparationer
NOTA: Isolera den restaurerade ytan ordentligt för intraoral reparation.

Reparation av Zirkonia-/Aluminiumoxid- eller metallrestaurationer:
1. Ytbehandla ytan med slipmedel, diamantpunkt eller borr. Spol och torka.
2. Applicera 1-2 lager av **Z-PRIME Plus**. Torka med luftsprutan i 3-5 sekunder.
3. Fullfölj reparationen med en komposit (t.ex. ALITE™) och följ tillverkarens instruktioner.

Reparation av porcelanen på-zirkonium-/aluminium-/metallrestaurationer:
1. Bevel porcelanen efter behov.
2. Ytbehandla metallytan med slipmedel, diamantpunkt eller borr.
3. Applicera 1-2 lager av **Z-PRIME Plus**. Torka med luftsprutan i 3-5 sekunder.
4. Applicera 1-2 lager av silan (t.ex. BIS-SILANE™ eller PORCELAIN PRIMER™) på porcelanet i enlighet med tillverkarens instruktioner, vänj ner med en luftspruta för att avdunsta lösningsmedel.
5. Applicera 1-2 lager av **Z-PRIME Plus** på exponerad zirkoniumoxid/aluminiumoxid/metall och torka med luftsprutan i 3-5 sekunder.
6. Applicera vid behov en Bisco's DUAL-CURED OPAQUER™ på exponerad metall enligt tillverkarens anvisningar och torka med luftsprutan i 3-5 sekunder.
7. Fullfölj reparationen med en komposit (t.ex. ALITE™) och följ tillverkarens instruktioner.

Reparation av kompositrestaurationer:
1. Kantbrist kanten.
2. Ytbehandla ytan med slipmedel, diamantpunkt eller borr. Spol och torka.
3. Applicera 1-2 lager av **Z-PRIME Plus**. Torka med luftsprutan i 3-5 sekunder.
4. Fullfölj reparationen med en komposit (t.ex. ALITE™) och följ tillverkarens instruktioner.

FÖRVARING: Förvara **Z-PRIME Plus** vid (2-25 °C). Se etiketterna för de individuella komponenternas utgångsdatum.

BORTSKAFFANDE: Det finns lokala bestämmelser som gäller vid hur dessa skall kasseras. Om det inte finns lokala bestämmelser, ska de nationella eller regionala bestämmelser följas.

GARANTI: BISCO, Inc. åtaganden att ersätta produkter som visar sig vara defekta. BISCO, Inc. inte på det sätt ansvar för skador eller förlust, oavsett om det är direkt eller indirekt, som följer av att man inte kan använda produkten på det sätt som beskrivs. Innan man börjar använda produkten är det användarens ansvar att bedöma produktens lämplighet för det avsedda ändamålet. Användaren tar på sig alla risker och all ansvar i samband därmed.

OBSERVERA: Rapportera alla allvarliga händelser till BISCO och den behörige myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller tillhandahålls på begäran.

* Z-PRIME, Duo-Link Universal, ZoClean, ALITE och BIS-SILANE är varumärken av BISCO, Inc.
BisCem är ett registrerat varumärke som tillhör BISCO, Inc.
9.5 % PORCELAIN ETCHANT, PORCELAIN PRIMER och DUAL-CURED OPAQUER tillverkas av BISCO, Inc.

ru Z-PRIME™ PLUS
Циркония - Алюминиевый - Металлический Грунтовка

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Z-PRIME Plus от компании BISCO представляет собой однокомпонентный грунтовочный состав, предназначенный для повышения адгезии материалов для непрямых реставраций на основе композитной смолы и композитных смол. Благодаря уникальной химической формуле его можно использовать в качестве обработки поверхности оксидной керамики циркония и алюминия, а также на других типах металлов/сплавов, композитных материалов и эндодонтических штифтов. **Z-PRIME Plus** специально разработан для обеспечения высокой прочности сцепления в любом режиме полимеризации.

Показания к применению:
Продукт BISCO **Z-PRIME Plus** предназначен для использования для обработки поверхности для следующих реставраций:
1. Диоксид циркония
2. Алюминиевый
3. Металлический/сплав
4. Композитный
5. Эндодонтический
6. Внутриротовые ремонты

Предполагаемый пользователь: лицензированный стоматолог.

Внимание!
- Легко воспламеняется.

Осторожно!
- Перекрестное загрязнение: продукт может содержать компоненты, предназначенные для одноразового использования. Утилизируйте использованные или загрязненные аксессуары. Не пытайтесь их очистить, дезинфицировать или повторно использовать.

Предосторожности:
- **Z-PRIME Plus** является светочувствительным материалом. Используйте **Z-PRIME Plus** немедленно после того, как он был выдан или перенесен в вторичную емкость.
- Для внутриротовых ремонтов тщательно изолируйте область реставрации перед нанесением адгезива. Ненадлежащая изоляция области реставрации может вызвать кожную сенсибилизацию компонентов адгезива. В случае контакта с кожей промойте ее мылом и водой.
- Глаза пациента и стоматологического персонала должны быть защищены от брызг.
- Срок годности индивидуальных компонентов см. на их отдельных этикетках.
- Паспорт безопасности доступен по запросу.
- Паспорт безопасности доступен на www.bisco.com.
- Инструкции по применению предоставляются по запросу.
- Инструкции по применению доступны на www.bisco.com.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка реставрации
Реставрации из диоксида циркония/алюминия и алюминиевых, реставрации из металлов/сплавов (включая керамическое сплавление фарфора-металла), непрямые композитные реставрации, реставрации эндодонтических штифтов:

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что реставрация была правильно подвергнута пескоструйной обработке или пескоструйной обработке реставрации в соответствии с инструкциями изготовителя. Обработка абразивным песком должна быть выполнена перед нанесением **Z-PRIME Plus**.

1. Нанесите щеткой 1-2 слоя **Z-PRIME Plus™** на внутреннюю часть реставрации. Подождите 30 секунд и перейдите к **ПРИМЕЧАНИЕ**. Растворитель грунтовки испаряется одинаково до и после нанесения грунтовки).
2. Нанесите адгезив на подготовленную поверхность для обеспечения надлежащей посадки.
3. Тщательно промойте реставрацию водой и высушите ее с помощью безмасляного воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если поверхность не была предварительно обработана **Z-PRIME Plus™**, шероховатость поверхности обработайте средством для очистки (например, **ZoClean**). Промойте струей воды и высушите с помощью безмасляного воздуха. Затем выполните шаг 1.

4. Продолжайте цементирование с помощью цемента-пасты (например, Duo-Link Universal™ или BisCem®).

Для внутриротовых восстановлений
ПРИМЕЧАНИЕ: Правильно изолируйте восстанавливаемый участок перед внутриротовым восстановлением.

Ремонт реставрацией из диоксида/алюминиевого или металлического:
1. Шероховатость поверхности с помощью абразивного, алмазного наконечника или бора. Промойте и высушите.
2. Нанесите 1-2 слоя **Z-PRIME Plus**. Высушите до сухого воздухом в течение 3-5 секунд.
3. Завершите ремонт с использованием композита (например, ALITE™) и завершите в соответствии с инструкциями производителя.

Ремонт реставрации из керамики, сформированной на основе диоксида/алюминия/металлического каркаса:
1. По мере необходимости выполните скос фарфора.
2. Шероховатость поверхности металлической поверхности с помощью абразивного, алмазного наконечника или бора.
3. Нанесите 1-2 слоя **Z-PRIME Plus**. Высушите до сухого воздухом в течение 3-5 секунд.

et — Z-PRIME™ Plus
Tarkisuomaatasandi, alumiiniosakoodid, metall primer

GLUNE TEEVE

BESCO Z-PRIME Plus on ühekomponentne primer, mida kasutatakse kasutatakse metallpindade ja komposiitmaterjalide vahelise adhesioni tugevdamiseks. Tänu oma ainulaadsele keemilisele koostisele saab seda kasutada tehnoonium- ja alumiiniumsulamite ning roostevaba teraste korral. Sobib hästi ka mõõdukalt kõvastuvate, kompositiidi ja erodeerituid pindade jaoks. Z-PRIME Plus on spetsiaalselt nõlvadele mõeldud, kõrgete ülekoormustõmbejõudude hea soostumisega.

Kasutusvõimalused

BESCO Z-PRIME Plus on eriline tarkisuomaatasandi primer, millega saab kasutada:

1. Tehnoonium
2. Alumiinium
3. Metallsulam
4. Komposiit
5. Endoterm
6. Intraveenilised pärandused

Ettevalmistus

Ettevalmistus: Ingredients:

Hoiustamine

- Võga lõkerõhk.

Ettevaatusabinõud

- Rõõsasaastuna. Tooted võrdsustatakse ehitusmaterjalidega, mis on kaasaskantavad ehitusmaterjalidega. Kasutatakse ehituselektroonikat ja kõik muu. Mõõtepurkadega, ehituselektroonika ega kontaktsuudel ei ole.

Ettevaatusabinõud

- Z-PRIME Plus ei ole ohutu materiali. Ettevaatust Z-PRIME Plus ei ole ohutu ja ei ole ohutu ja ei ole ohutu ja