

Silane

BOND ENHANCER



PULPDENT®

PRODUCT DESCRIPTION

PULPDENT SILANE is a single-component material which is used to promote increased bond strength between organic resins and porcelain. To achieve desired results, the etched porcelain surface must be completely dry and free of residual moisture before applying silane.



XK-SIL-IN-27w
REV: 06/2024

INDICATIONS

For use on etched and dried porcelain surfaces prior to placement of organic resins

CONTRAINDICATIONS

Do not place on moist porcelain surfaces

DIRECTIONS FOR USE

- Carefully follow instructions for Pulpdent Porcelain Etch Gel, and etch porcelain surface to be treated. Rinse and dry.
- Apply Pulpdent Dry-Rite™ drying agent to etched surface to assure that it is completely dry. Residual moisture will adversely affect bonding.
- Place 22-gauge red dropper tip on silane syringe and apply Pulpdent Silane Bond Enhancer to treated porcelain surface. Allow to dry. A gentle flow of uncontaminated, oil-free and moisture-free air may be applied to accelerate drying. Cap syringe immediately after use. To check air line for contamination, blow air onto the surface of dental mirror. If streaks of water or droplets of oil appear, do not use the air line for this procedure.
- Maintain a clean, dry field. Apply unfilled resin bonding agent and proceed with your preferred restorative composite or resin cement.

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to:

<https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body.

Reports of serious incidents should be sent to:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

ESPAÑOL

PULPDENT®

Silane Bond Enhancer

Aumentador de la adhesión - Agente de Enlace.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Silano de Pulpdent es un material monocomponente que se utiliza para promover la adhesión entre resinas orgánicas y porcelana. Para obtener los resultados deseados, la superficie de porcelana a ser grabada deberá estar completamente seca y libre de humedad residual antes de la aplicación del silano.

INDICACIONES

Para uso en superficies de porcelana grabada y seca antes de la colocación de resinas orgánicas.

CONTRAINDICACIONES

No colocar sobre superficies de porcelana húmedas.

ISTRUCCIONES DE USO

- Siga cuidadosamente las instrucciones del Pulpdent Porcelain Etch Gel para grabar la superficie de porcelana. Enjuague y seque.
- Aplique Pulpdent Dry Rite, agente de secado, sobre la superficie para asegurar que el secado haya sido perfecto. Cualquier humedad residual va a afectar negativamente la adhesión.

- Coloque el pico sobre la jeringa de silano y aplique el agente de Unión de Silano Pulpdent sobre la superficie de porcelana tratada. Déjelo secar por un minuto. Si no se ha secado en ese lapso, sople con aire de la jeringa triple, cuidando que éste no contenga aceite ni humedad. Tape inmediatamente la jeringa. A fin de controlar la calidad del aire, sople con la jeringa sobre la superficie de un espejo dental. Si aparecen marcas o gotitas de agua, no deberá usarse este aire para el procedimiento.
- Mantenga un campo limpio y seco y aplique cemento dual para el cementado.

Nota: Utilice fundas/envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte:

<https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, los extremos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado.

Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

Corporación Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

FRANÇAISE

PULPDENT®

Silane Bond Enhancer (Renforceur de collage Silane)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le SILANE "PULPDENT" est un produit mono-composant utilisé pour renforcer le collage entre les résines organiques et la céramique. Pour obtenir un bon résultat, la céramique mordancée doit être sèche et exempte d'humidité résiduelle avant l'application du Silane.

INDICATIONS

Pour une utilisation sur des surfaces en porcelaine mordancées et séchées avant la mise en place de résines organiques.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas placer sur des surfaces de porcelaine humides.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Suivre scrupuleusement le mode d'emploi du Pulpdent Porcelain Etch Gel et mordancer la surface de porcelaine à traiter. Rincer et sécher.
- Appliquer l'agent déshydratant Pulpdent Dry-Rite™ sur la surface mordancée pour l'assécher parfaitement. Une humidité résiduelle affectera négativement le collage.
- Placer un embout compte-gouttes rouge de calibre 22 sur la seringue de Silane et appliquer Pulpdent Silane Bond Enhancer sur la surface de porcelaine traitée. Laisser sécher. Un léger flux d'air non contaminé, sans huile et sans humidité peut être appliqué pour accélérer le séchage. Recapuchonner la seringue immédiatement après usage. Pour vérifier la contamination de la conduite d'air, souffler de l'air sur la surface du miroir dentaire. Si des traînées d'eau ou des gouttelettes d'huile apparaissent, veuillez ne pas utiliser la conduite d'air pour cette procédure.
- Maintenir un champ opératoire propre et sec. Appliquer un agent de liaison en résine non chargée et continuer la procédure avec votre composite de restauration ou votre ciment en résine préféré.

Remarque : Appliquer des protections jetables sur les distributeurs dentaires à usage multiple avant de les utiliser avec chaque patient. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Conservier hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Eviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.
- Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.
- Reboucher immédiatement après l'usage.

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié.

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262

courriel : pulpdent@pulpdent.com

Remarque : Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

DEUTSCH

PULPDENT®

Silane Bond Enhancer

PRODUKTBESCHREIBUNG

PULPDENT SILANE ist ein Einkomponenten-Material, das verwendet wird, um eine erhöhte Bindungsfestigkeit zwischen organischen Harzen und Porzellan zu fördern. Um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen, muss die geätzte Porzellanoberfläche vor dem Auftragen von Silane vollständig trocken und frei von Restfeuchtigkeit sein.

INDIKATIOEN

Zur Verwendung auf geätzten und getrockneten Porzellanoberflächen vor dem Einbringen von organischen Harzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht auf feuchte Porzellanoberflächen auftragen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Folgen Sie der Gebrauchsanweisung von Pulpdent Porcelain Etch Gel und behandeln Sie die Porzellanoberfläche. Danach spülen und trocknen.
- Tragen Sie das Trocknungsmittel Pulpdent Dry-Rite™ auf die geätzte Oberfläche auf, um sicherzustellen, dass sie vollständig trocken ist. Restfeuchte beeinträchtigt eine effektive Bindung.
- Befestigen Sie die rote Pipettenspitze 22 Gauge auf die Silane Spritze und tragen Sie Pulpdent Silane Bond Enhancer auf die behandelte Porzellanoberfläche auf. Lassen Sie die Stelle trocknen. Um das Trocknen zu beschleunigen, kann ein leichter, sauberer, ölfreier und trockener Luftstrom benutzt werden. Verschließen Sie die Spritze direkt nach Gebrauch. Um die Luftleitung auf Verunreinigungen zu überprüfen, blasen Sie Luft auf die Oberfläche eines Zahnspiegels. Wenn Wasserstreifen oder Öltröpfchen auftreten, verwenden Sie die Luftleitung nicht für dieses Verfahren.
- Achten Sie auf eine trockene und saubere Arbeitsumgebung. Tragen Sie ungefülltes Harzbindemittel auf und fahren Sie mit Ihrem bevorzugten restaurativen Verbundwerkstoff oder Harzzement fort.

Hinweis: Benutzen Sie Einweghüllen bzw. -materialien bei jedem Patienten. Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Gut verschlossen in der Originalverpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Brandgefahr schützen.
- Halbbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschliessen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde, gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

Hinweis : Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

ITALIANO

PULPDENT®

Silane Bond Enhancer

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

PULPDENT SILANE è un materiale monocomponente che viene utilizzato per promuovere una maggiore forza di adesione tra resine organiche e ceramica. Per ottenere i risultati desiderati, la superficie in ceramica mordenzata deve essere completamente asciutta e priva di umidità residua prima dell'applicazione del silano.

INDICAZIONI

Da utilizzare su superfici in ceramica mordenzate ed essiccate prima del posizionamento di resine organiche

CONTROINDICAZIONI

Non posizionare su superfici in ceramica umide

ISTRUZIONI PER L'USO

- Seguire attentamente le istruzioni per Pulpdent Porcelain Etch Gel e mordenzare la superficie ceramica da trattare. Risciacquare e asciugare.
- Applicare l'agente essiccante Pulpdent Dry-Rite™ sulla superficie mordenzata per assicurarsi che sia completamente asciutta. L'umidità residua influirà negativamente sull'incollaggio.
- Posizionare la punta contagocce rossa calibro 22 sulla siringa di silano e applicare Pulpdent Silane Bond Enhancer sulla superficie ceramica trattata. Lasciar asciugare. È possibile soffiare delicatamente con aria incontaminata, priva di olio e di umidità per accelerare l'asciugatura.

Tappare la siringa subito dopo l'uso. Per controllare la contaminazione della linea dell'aria, soffiare aria sulla superficie di uno specchietto dentale. Se compaiono striature d'acqua o goccioline di olio, non utilizzare la linea dell'aria per questa procedura.

- Mantenere un campo pulito e asciutto. Applicare un adesivo in resina non riempito e procedere con il composito da restauro o il cemento resinoso preferito.

Nota: prima dell'uso con ciascun paziente, applicare delle protezioni monouso sui dispenser dentali multiuso. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a:

<https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

CONSERVAZIONE E GESTIONE

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

NEDERLAND

PULPDENT®

Silane Bond Enhancer

PRODUCT BESCHRIJVING

PULPDENT SILANE is een één componentig materiaal dat wordt gebruikt om de hechtsterkte tussen organische harsen en porselein te verbeteren. Om de gewenste resultaten te bereiken, moet het geëatste porseleinoppervlak volledig droog en vrij van restvocht zijn voordat silaan wordt aangebracht.

INDICATIES

Voor gebruik op geëatste en gedroogde porseleinen oppervlakken voorafgaand aan het plaatsen van organische harsen

CONTRA -INDICATIES

Niet op vochtige porseleinen oppervlakken plaatsen

GEBRUIKSAANWIJZING

- Volg de instructies voor Pulpdent Porcelain Etch Gel zorgvuldig op en ets het te behandelen porseleinoppervlak. Spoel en droog.
- Breng Pulpdent Dry-Rite™ droogmiddel aan op het geëatste oppervlak om ervoor te zorgen dat het volledig droog is. Resterend vocht zal de hechting nadelig beïnvloeden.
- Plaats een rode druppelaar van 22 gauge op de silaanspuit en breng Pulpdent Silane Bond Enhancer aan op het behandelde porseleinen oppervlak. Toegestaan om te drogen. Een zachte stroom van niet-verontreinigde, olievrije en vochtvrije lucht kan worden toegepast om het drogen te versnellen. Dop de spuit onmiddellijk na gebruik af. Om de luchtleiding op verontreiniging te controleren, blaast u lucht op het oppervlak van de tandheelkundige spiegel. Als er waterstrepen of oliedruppels verschijnen, gebruik dan de luchtleiding niet voor deze procedure.
- Zorg voor een schoon, droog veld. Breng ongevuld harsbindmiddel aan en ga verder met uw favoriete restauratiecomposiet of harscement.

Opmerking: Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbare barrièrehoezen/-wikkels aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik. Raadpleeg voor meer informatie:

<https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

OPSLAG EN HANTERING

- Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, vervuiling en ontstekingsbronnen.
- Houdbaarheid van ongeopend product: 2 jaar vanaf fabricagedatum.
- Sluit de dop direct na gebruik weer af.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten waarbij het hulpmiddel betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, of aan een andere bevoegde regelgevende instantie. Meldingen van ernstige incidenten moeten worden gestuurd naar: Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 VS

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Opmerking: Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst met materialen die in dit product aanwezig zijn.

POLSKA

PULPDENT®

Silane Bond Enhancer

OPIS WYROBU

SILAN firmy PULPDENT jest jednoskładnikowym materiałem stosowanym dla zwiększenia siły wiązania pomiędzy żywicą organiczną a porcelaną. By osiągnąć pożądany rezultat, wytrawiona powierzchnia porcelany musi być całkowicie sucha i wolna od pozostałości wilgoci przed aplikacją silanu.

WSKAZANIA

Do użytku na wytrawionych i osuszonych powierzchniach porcelany przed użyciem żywicy organicznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie nakładać na wilgotne powierzchnie porcelany.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Przestrzegaj zapisów instrukcji dla wytrawiacza do porcelany Porcelain Etch Gel, wytraw powierzchnię porcelany. Oplucz i osusz.
- Zastosuj środek osuszający Pulpdent Dry-Rite™ na wytrawione powierzchnie w celu upewnienia się że są one kompletnie suche. Pozostałości wilgoci będą niekorzystnie wpływać na wiązanie.
- Nalóż końcówkę o średnicy 22ga na strzykawkę silanu i nakładaj Pulpdent Silane Bond na powierzchnie porcelany. Pozwól na wyschnięcie. Można zastosować delikatny strumień niezanieczyszczonego powietrza w celu przyspieszenia wysychania. Skieruj strumień w kierunku lusterka stomatologicznego w celu sprawdzenia strumienia powietrza pod kątem zanieczyszczenia np. olejem. Strzykawkę należy zamknąć za pomocą nakrętki natychmiast po użyciu. Jeśli na lusterku pojawiają się kropelki oleju, lub wody, nie używaj tego powietrza przy tej procedurze.
- Utrzymuj czyste i suche pole zabiegowe. Nalóż następnie niewypelnioną żywicę Unfilled Resin Bonding Agent i użyj swój preferowany materiał kompozytowy do odbudowy lub cement żywiczny.

Uwaga: Używaj jednorazowych rękawów ochronnych/osłonek na dyspensery wielokrotnego użycia przy użyciu u każdego pacjenta. W celu uzyskania dodatkowych informacji, wejdź na:

<https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z WYROBEM:

- Przechowuj w dokładnie zamkniętym, oryginalnym zbiorniku, w chłodnej temperaturze pokojowej. Unikaj bezpośredniego naświetlenia, ekstremalnych temperatur, skażenia i źródeł zapłonu.
- Termin przechowywania nieotwartego produktu wynosi 2 lata od daty produkcji.
- Zakręcaj zakrętkę natychmiast po użyciu.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty w których udział ma wyrób powinny być zgłaszane producentowi i kompetentnej jednostce w rejonie w którym miał miejsce incydent, lub odpowiedniej jednostce regulacyjnej.

Raporty o poważnych incydentach należy wysłać do :

Pulpdent Corporation

80 Oaklad Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

Email: pulpdent@pulpdent.com

Uwaga :

Lista materiałów obecnych w tym produkcie jest zawarta w karcie bezpieczeństwa (charakterystyki) tego wyrobu.



Leibetseder

Dentalwarenhandel GmbH

Hans-Zach-Straße 2

4210 Gallneukirchen

Austria

Bohumila Siegllová

Kolmá 303

25203 Řitka

Czech Republic

Hu-Fa Dental a.s.

Moravní 909

765 02 Otrokovice

Czech Republic

Cenger Scandinavia A/S

Urlevvej 6 B

8783 Hornsyld

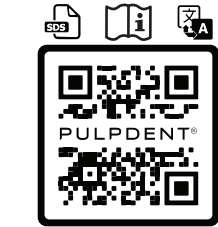
Denmark

Dansk Nordenta A/S

Nydamsvej 8

8362 Hørning

Denmark



SCAN ME

www.pulpdent.com/info

Plandent OY

Asentajankatu 6 B

00880 Helsinki

Finland

OPSYSE

18 Allée du Fenouil

ZA Saint Louis

84250 Le Thor

France

KinderDent GmbH

Gutenbergstraße 7

28844 Weyhe

Germany

Ortho Organizers GmbH

Lauenbühlstraße 59

88161 Lindenberg im Allgäu

Germany

Dental Medical Ireland

Kellystown House

Kellystown Lane, Leixlip

Co. Kildare, W23 VF9P

Ireland

Ravelli S.p.A.

Via Darwin 32-34

20019 Settimo Milanese

Italy

Viridental, UAB

Artojų g. 52B, Garliavos

Apylinkių seniūnija

Teleičių kaimas

53273, Kauno Rajonas

Lithuania

Hofmeester Dental B.V.

Andries Copierhof 2

3059 LM Rotterdam

Netherlands

Equadent Sp z o.o.

ul. Pck 12

62-500 Konin

Poland

Lifco Dental AB

Verkmästaregatan 1

745 39 Enköping

Sweden

UNIDENT AB

Västerhavsvägen 2

311 77 Falkenberg

Sweden