

Porcelain Prep Kit



PULPDENT®



XK-PPK-IN-18w
REV: 07/2024

PRODUCT DESCRIPTION

The PULPDENT Porcelain Prep Kit contains the following materials for preparing porcelain surfaces for bonding: Porcelain Etch Gel 9.6% hydrofluoric acid; Kool-Dam™ light cure liquid dam; Dry-Rite Drying Agent; and Silane Bond enhancer.

INDICATIONS

For preparing porcelain surfaces and hybrid composites prior to cementation or bonding with resins and resin cements.

CONTRAINDICATIONS

Do not place in contact with teeth and soft tissues.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Protective eyewear must be worn by practitioner, assistant and patient. Protective gloves must be worn by practitioner and assistant.
2. Place rubber dam to isolate operative site and protect soft tissue.
3. Securely attach a green 18-gauge applicator tip to the Kool-Dam syringe and apply a coat of Kool-Dam 1-2 mm thick on the gingiva or tooth surfaces requiring protection, if indicated.
4. Light cure for 10 seconds. Cures with all lights.
5. Assistant must stand ready at chairside and hold vacuum tip 2-3 inches from porcelain surface during the etching process to evacuate acid fumes.
6. Securely attach a 25-gauge applicator tip to the Porcelain Etch Gel syringe. Carefully start the flow of Porcelain Etch Gel on a pad and immediately dispose of this sample. Do not start flow in patient's mouth. For maximum control of flow, do not push on plunger with thumb. It is recommended instead to hold syringe barrel between thumb and forefinger while resting plunger in palm of hand. Gently pull back with thumb and forefinger to start flow. Never force plunger. Use a new applicator tip for each patient.
7. Carefully apply Porcelain Etch Gel to porcelain surface and leave for one minute while evacuating fumes with vacuum. Cap syringe immediately after use.
8. Remove gel with vacuum tip and rinse treated surface with copious amounts of water. Dry porcelain surface with clean uncontaminated air.
9. Securely attach red dropper tip to the Dry-Rite syringe and apply Pulpdent Dry-Rite drying agent to treated surface. To promote rapid drying, use a gentle flow of clean, oil-free air if desired. Cap Dry-Rite immediately after use.
10. Securely attach red dropper tip to Silane syringe and apply Pulpdent Silane Bond Enhancer to the etched ceramic surface and allow to dry. Apply a gentle flow of clean, oil-free and moisture-free air, if desired. Cap syringe immediately after use.
11. Proceed with cementation or bonding with resins and resin cements.

CAUTION

Porcelain Etch Gel contains 9.6% hydrofluoric acid, a powerful and aggressive chemical that produces irritating fumes and must be handled with extreme care. Ingestion, contact with skin and eyes, and chronic inhalation of fumes are dangerous. Care must be taken to protect practitioner, assistant and patient. Pulpdent Porcelain Etch Gel has been buffered, gelled and packaged to minimize the dangers of hydrofluoric acid, provided it is used in accordance with these instructions.

WARNING

If Porcelain Etch Gel comes in contact with skin or soft tissue, rinse exposed area with copious amounts of water. Use high-speed evacuation system to remove water.

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.

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>

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

email: pulpdent@pulpdent.com

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

ES

PORCELAIN PREP KIT

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit de preparación de porcelana PULPDENT contiene los siguientes materiales para preparar superficies de porcelana para la unión: Porcelain Etch Gel 9.6% hydrofluoric acid; Kool-Dam™ light cure liquid dam; Dry-Rite Drying Agent; and Silane Bond enhancer.

INDICACIONES

Para preparar superficies de porcelana y compuestos híbridos antes de la cementación o la unión con resinas y cementos de resina.

CONTRAINDICACIONES

No colocar en contacto con dientes y tejidos blandos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Odontólogo, asistente y paciente deben usar lentes de protección. El odontólogo y su asistente deben usar guantes protectores.
2. Coloque dique de goma para aislar el campo operativo y proteger las mucosas.
3. Aplique una capa de Kool-Dam con 1-2 mm de grosor en la gingiva o superficie del diente si es necesario.
4. Fotocura durante 10 segundos. Se cura con todo tipo de luz.
5. La asistente debe encontrarse lista y sostener la punta aspiradora a 2-3 pulgadas de la superficie de porcelana durante el proceso de grabado para evacuar los vapores del ácido.
6. Remueva la tapa del Gel de grabado de Porcelana y coloque una aguja predoblada en la jeringa. Cuidadosamente comience a dejar fluir el gel sobre una loseta e inmediatamente tire esta muestra. NO comience el flujo en boca. Para un máximo control del flujo del gel, no empuje el émbolo con el pulgar. Se recomienda en cambio sostener la jeringa entre el pulgar y el índice mientras descansa la jeringa en la palma de la mano. Tire suavemente con el índice y el pulgar para comenzar el flujo de producto. Use una aguja nueva con cada paciente.
7. Aplique cuidadosamente el Gel de grabado de Porcelana a la superficie de porcelana y déjela por uno minuto, mientras evacúa los vapores con el aspirador.
8. Retire el gel con la punta de vacío y lave la superficie tratada con grandes cantidades de agua, y seque con aire limpio no contaminado.
9. Utilizando una punta aplicadora roja, coloque el agente secante Dry Rite sobre la superficie tratada. Aplique aire no contaminado (limpio, sin residuos de aceite) en forma suave - si lo desea. Tape la jeringa inmediatamente después del uso.
10. Aplique el agente mejorador de la adhesión - Silano - con una punta roja y permita que seque. Puede secarse suavemente con aire no contaminado. Tape la jeringa inmediatamente después de su uso.
11. Proceda con la cementación o la unión con resinas y cementos de resina.

PRECAUCIÓN

El Gel Para Grabar Porcelana contiene ácido FLUORHIDRICO al 9,6%, un poderoso y agresivo agente químico que produce vapores irritantes y debe ser manejado con extremo cuidado. Su ingestión, contacto con la piel y con los ojos, o la inhalación continua de los vapores es peligrosa. El odontólogo, su asistente y el paciente deben ser protegidos. El Gel Para Grabar Porcelana ha sido procesado para minimizar los peligros del ácido FLUORHIDRICO, siempre y cuando sea utilizado de acuerdo con las instrucciones adjuntas.

ADVERTENCIA

Si el Gel Para Grabar Porcelana entra en contacto con la piel o los tejidos blandos, enjuague el área expuesta con abundante agua. Utilice un sistema de evacuación de alta velocidad para eliminar el agua.

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.

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-usedental-dispenser-devices>.

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**

FR

PORCELAIN PREP KIT

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit de préparation de porcelaine PULPDENT contient les matériaux suivants pour la préparation des surfaces en porcelaine pour le collage: Porcelain Etch Gel 9.6% hydrofluoric

acid; Kool-Dam™ light cure liquid dam; Dry-Rite Drying Agent; and Silane Bond enhancer.

INDICATIONS

Pour la préparation les surfaces en céramique et les composites hybrides avant le scellement ou le collage avec des résines et des ciments à base de résine.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas mettre en contact avec les dents et les tissus mous.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Le praticien, son assistant et le patient doivent porter des lunettes de protection. Le praticien et son assistant doivent porter des gants.
2. Isoler la dent à traiter et les tissus mous environnants avec une digue.
3. Au besoin, appliquez une couche de Kool-Dam de 1 à 2 mm d'épaisseur sur la gencive ou sur les dents nécessitant une protection.
4. Polymérisez pendant 10 secondes. Kool-Dam est polymérisables avec toutes les lumières.
5. L'assistant doit tenir l'aspiration chirurgicale à 5-6cm de la céramique en train d'être mordancée, pour aspirer les émanations d'acide.
6. Pour un contrôle maximum du flux de "Porcelain Etch Gel", il est recommandé de ne pas pousser le piston de la seringue avec le pouce, mais plutôt de bloquer la seringue entre le pouce et l'index avec le piston libre, dans la paume de la main. Repousser doucement la seringue vers la paume avec le pouce et l'index. Utiliser un nouvel embout pour chaque patient.
7. Appliquer le "Porcelain Etch Gel" sur la surface de céramique à mordancer et laisser agir 1 minute en évacuant les émanations d'acide avec l'aspiration du fauteuil.
8. Retirer le gel avec un embout à vide et rincer abondamment la surface mordancée et sécher avec un air propre décontaminé.
9. En utilisant un embout rouge, appliquer Dry-Rite sur la surface traitée. Pour accélérer le séchage, aidez-vous de la seringue à air. Refermer la seringue de Dry-Rite immédiatement après usage.
10. Appliquer le Silane avec un embout rouge et laisser sécher. Accélérer le séchage avec la seringue à air, si nécessaire. Refermer la seringue Silane immédiatement après usage.
11. Procéder au scellement ou au collage avec des résines et des ciments à base de résine.

MISE EN GARDE

« Porcelain Etch Gel » contient 9,6% d'acide hydrofluorique, un produit chimique puissant et agressif qui produit des émanations irritantes et doit être manipulé avec grand soin. L'ingestion, le contact avec la peau et les yeux et une inhalation chronique des émanations sont dangereux. Des précautions doivent être prises pour protéger le praticien, l'assistant(e) et le patient. Pulpdent « Porcelain Etch Gel » a été tamponné, gélifié et conditionné pour minimiser les dangers de l'acide fluorhydrique, à condition qu'il soit utilisé conformément aux présentes instructions.

PRÉVENTION

Si « Porcelain Etch Gel » est au contact de la peau ou des tissus mous, rincer abondamment à l'eau la zone exposée. Utiliser une aspiration accélérée pour évacuer l'eau.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Conserver 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.

Remarque: Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'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>

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.

DE

PORCELAIN PREP KIT

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das PULPDENT Porcelain Prep Kit enthält folgende Materialien zur Vorbereitung von Porzellanoberflächen für die Verklebung: Porcelain Etch Gel 9.6% hydrofluoric acid; Kool-Dam™ light cure liquid dam; Dry-Rite Drying Agent; and Silane Bond enhancer.

INDIKATIONEN

Zum Vorbereitung von Keramikoberflächen und Hybridkompositen vor dem Zementieren oder Bonden mit Kunststoffen und Kunststoffzementen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht in Kontakt mit Zähnen und Weichgewebe bringen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zahnarzt, Zahnarzthelferin und Patient haben Schutzbrillen und Schutzhandschuhe zu tragen
2. Platzieren Sie einen Kofferdam, um das Arbeitsgebiet zu isolieren und die Weichteile zu schützen.
3. Um Gingiva oder Zahnoberflächen zu schützen, applizieren Sie einen ca. 1-2mm dicken Film von Kool Dam.
4. 10 Sek. lichterhärten (mit allen Lichthärtegeräten möglich).
5. Die Zahnarzthelferin muß bereit sein, die Säuredämpfe mit Hilfe einer Kanüle aus einer Entfernung

6. Den Stöpsel der Spritze entfernen und eine Kanüle aufset-zen. Keine Anwendung im Mund des Patienten vornehmen, bevor nicht ein Versuch auf einem Wachspapier gemacht wurde, das dann sofort wegge-worfen wird. Um den Fluß des Präparates besser zu kontrollieren, sollte die Spritze zwischen Daumen und Zeigefinger gehalten werden und der Kolben in der Handfläche liegen. Daumen und Zeigefinger vorsichtig gegen die Handfläche ziehen, um den Fluß auszulösen.

7. Applizieren Sie Porcelain-Etch vorsichtig auf die Porzellanoberfläche, lassen Sie dieses 1 Minute einwirken und saugen Sie gleichzeitig mit einer Absaugkanüle die Dämpfe ab.

8. Entfernen Sie das Gel mit dem Vakuum-Absauger und spülen Sie die behandelte Oberfläche mit reichlich Wasser ab. Trocknen Sie die Porzellanoberfläche mit sauberer, nicht kontaminierter Luft.

9. Verwenden Sie Pulpdent Dry-Rite Drying Agent mit den roten Ansätzen um die bearbeiteten Oberflächen zu reinigen. Um die Trocknungszeit zu verkürzen können Sie diese mit sauberer, ölfreier Luft beschleunigen.

10. Applizieren Sie Pulpdent Silane Haftvermittler mit den roten Ansätzen und lassen Sie ihn 1 Minute trocknen. Wenn der Silane nach 1 Minute nicht trocken ist verwenden Sie saubere ölfreie Luft.

Verschließen Sie die Spritze sofort nach Gebrauch!

11. Fahren Sie mit der Zementierung oder dem Kleben mit Kunststoffen und Kunststoffzementen fort.

WARNHINWEIS

Porcelain-Etch Gel enthält 9,6 % Fluorhydratsäure, eine kraftvolle aggressive Substanz, welche gefährliche Dämpfe erzeugt und mit besonderer Vorsicht verarbeitet werden muss. Vermeiden Sie das Verschlucken, den Kontakt mit Haut und Augen und ein andauerndes Einatmen der Dämpfe. Zum Schutz des Zahnarztes, der Zahnarthelfer:in und des Patienten sind sämtliche Vorsichts-Maßnahmen zu treffen. Porcelain-Etch ist gepuffert und entsprechend verpackt, um die Gefahren der Fluorhydratsäure so weit wie möglich zu verringern, sofern es gemäß dieser Anleitung verwendet wird.

WARNUNG

Wenn Porcelain Etch Gel mit Haut oder Weichgewebe in Kontakt kommt, spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser ab. Verwenden Sie ein Hochgeschwindigkeits-Evakuierungssystem, um das Wasser zu entfernen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Zündquellen schützen.
- Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschließen.

Bemerkung :Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg- Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter [https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-den-](https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-den-taldispens-er-devices) taldispens-er-devices

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Alle schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden. Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen 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 Sicherheitsdaten-blatt.

IT

PORCELAIN PREP KIT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il kit di preparazione della porcellana PULPDENT contiene i seguenti materiali per la preparazione delle superfici in gres porcellanato per l'incollaggio: Porcelain Etch Gel 9.6% hydrofluoric acid; Kool-Dam™ light cure liquid dam; Dry-Rite Drying Agent; and Silane Bond enhancer.

INDICAZIONI

Per la preparazione superfici in ceramica e compositi ibridi prima della cementazione o dell'incollag-gio con resine e cementi resinosi.

CONTROINDICAZIONI

Non porre in contatto con denti e tessuti molli.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Operatore, assistente e paziente devono indossare occhiali protettivi. Per operatore e assistente sono previsti anche i guanti.
2. Posizionare la diga di gomma per isolare il campo di lavoro e proteggere i tessuti.
3. Applicare uno strato di Kool Dam dello spessore di 1-2mm sulle superfici gengivali o del dente da proteggere, se necessario.
4. Fotopolimerizzare per 10 secondi. Polimerizza con qualsiasi tipo di lampada.
5. Durante la mordenzatura l'assistente deve restare accanto alla poltrona e tenere l'aspiratore vicino alla superficie in porcellana, per eliminare i vapori acidi.
6. Rimuovere il tappo della siringa di Porcelain Etch Gel e montare sulla stessa un ago ricurvo. Versare il prodotto su un tampone. Non versare direttamente nella bocca del paziente. Per controllare al massimo il flusso, non premere lo stantuffo con il pollice; è consigliato, invece, tenere il corpo della siringa con pollice e indice, mentre il piston rimane nel palmo della mano. Per avviare il flusso, tirare indietro delicatamente con pollice e indice. Utilizzare un ago nuovo per ogni paziente.
7. Applicare accuratamente il Porcelain Etch Gel sulla superficie in porcellana e lasciare in posa per 1 minuti, mentre vengono eliminati i vapori con l'aspiratore.

8. Rimuovere il gel con l'aspiratore e risciacquare la superficie trattata con abbondante acqua. Asciugare la superficie della ceramica con aria pulita e incontaminata.
9. Applicare l'agente essiccante Dry-Rite sulla superficie trattata utilizzando il contagocce rosso. Per accelerare l'essiccazione è possibile dirigere sulla parte trattata un leggero getto d'aria. Tappare la siringa di Dry-Rite subito dopo l'uso.
10. Applicare il Silane Bond Enhancer con il contagocce rosso e lasciare asciugare per 1 minuto. Se, entro questo tempo, il prodotto non si asciuga, è possibile utilizzare un leggero getto d'aria. Tappare la siringa subito dopo l'uso.
11. Procedere alla cementazione o adesione con resine e cementi resinosi.

PRECAUZIONI

Porcelain Etch Gel contiene il 9,6% di acido fluoridrico, una sostanza chimica potente e aggressiva che produce fumi irritant e deve essere maneggiata con estrema cautela. L'ingestione, il contatto con la pelle e gli occhi e l'inalazione cronica dei fumi sono pericolosi. Occorre prestare attenzione per proteggere il dentista, l'assistente e il paziente. Pulpdent Porcelain Etch Gel è stato tamponato, gelificato e confezionato per ridurre al minimo i pericoli dell'acido fluoridrico, a condizione che venga utilizzato secondo queste istruzioni.

AVVERTIMENTO

Se Porcelain Etch Gel entra in contatto con la pelle o i tessuti molli, sciacquare l'area esposta con abbondante acqua. Utilizzare un aspiratore per rimuovere l'acqua.

CONSERVAZIONE E GESTIONE

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperature 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.

Nota: Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente Per ulteriori informazioni vedere: [https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multi-](https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multi-ple-use-dental-dispenserdevices) ple-use-dental-dispenserdevices

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.

NL

PORCELAIN PREP KIT

PRODUCTBESCHRIJVING

De PULPDENT Porcelain Prep Kit bevat de volgende materialen voor het verlijmen van porseleinen oppervlakken: Porcelain Etch Gel 9.6% hydrofluoric acid; Kool-Dam™ light cure liquid dam; Dry-Rite Drying Agent; and Silane Bond enhancer.

INDICATIES

Ter voorbereiding van porseleinen oppervlakken en hybride composieten voorafgaand aan het cementeren of hechten met harsen en hars cementen.

CONTRA-INDICATIES

Niet in contact brengen met tanden en zachte weefsels

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Een beschermbril dient gedragen te worden door zowel de tandarts,de assistente en de patiënt. De tandarts en assistente dienen tevens handschoenen te dragen.
2. Leg cofferdamvellen aan om het werkgebied te isoleren en zacht weefsel te beschermen.
3. Breng een laag van Kool Dam met een dikte van 1-2mm aan op de Gingiva of ander tanddeel voor bescherming indien noodzakelijk.
4. Lichtuitharding 10 seconden. Uitharding met alle mogelijke lampen.
5. De assistente dient klaar te staan naast de stoel en de afzuigtip 5 tot 8cm van het porselein oppervlak te houden tijdens het etsen om de zuurdampen af te zuigen.
6. Verwijder het dopje van de Porselein Ets Gel spuit en bevestig een voorgebogen applicatietip op de spuit. Druk voorzichtig wat Porselein Ets Gel uit de spuit op een mengblok en gooi dit blaadje weg. Begin niet met spuiten in de mond van de patiënt. Voor een optimale controle over de spuitmassa, druk niet op de plunger met de duim. Aanbevolen wordt de spuit te klemmen tussen duim en wijsvinger, terwijl de plunger op de palm van de hand rust. Trek met duim en wijsvinger de spuit voorzichtig terug om te beginnen met spuiten. Gebruik een nieuwe applicatietip voor iedere patiënt.
7. Voorzichtig Porselein Ets Gel op het porselein oppervlak aanbrengen en 1 minuut laten inwerken terwijl de dampen worden afgezogen.
8. Verwijder de gel met een vacuümtip en spoel het behandelde oppervlak af met ruime hoeveel-heden water. Droog porseleinen oppervlak met schone, niet-verontreinigde lucht.
9. Bevestig een red dropper tip op het spuitje Dry-Rite en appliceer dit op het behandelde oppervlak. Om het drogen te bevorderen Om het drogen te bevorderen, kan schone, olievrije lucht worden toegevoegd. Na gebruik het dopje weer op de Dry-Rite bevestigen.
10. Bevestig een red dropper tip op het spuitje Pulpdent Silane Bond Enhancer en appliceer dit op het behandelde oppervlak. Laat dit drogen. Indien gewenst kan schone, olievrije en vochtvrije lucht worden toegevoegd. Na gebruik het dopje weer op de Silane bevestigen.
11. Ga verder met cementeren of verlijmen met hars en hars cementen.

LET OP

Porcelain Etch Gel bevat 9,6% fluorwaterstofzuur, een krachtige en agressieve chemische stof

die irriterende dampen produceert en met uiterste zorg moet worden behandeld. Inslikken, contact met huid en ogen en chronische inademing van dampen zijn gevaarlijk. Er moet voor worden gezorgd dat behandelaar, assistent en patient worden beschermd. Pulpdent Porcelain Etch Gel is gebufferd, gelegeerd en verpakt om de gevaren van fluorwaterstofzuur tot een minimum te beperken, mits het wordt gebruikt in overeenstemming met deze instructies.

WAARSCHUWING

Als Porcelain Etch Gel in contact komt met de huid of zacht weefsel, spoel het blootgestelde gebied dan af met ruime hoeveelheden water. Gebruik een snel evacuatiesysteem om water te verwijderen.

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.

Opmerking: Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbarebarrièrehoezen/-wikkels aan over tandheelkundige dispensers voormeevoudig gebruik. Raadpleeg voor meer informatie: [https://www.f-](https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dentaldispenser-devices) da.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dentaldispenser-devices

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, of aan een andere bevoegde regelgevende instantie. Meldingen van ernstige incidenten dienen te worden gestuurd naar:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

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

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

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

Electronic Safety Data Sheet	
EN	Electronic Safety Data Sheet
ES	Ficha electrónica de datos de seguridad
FR	Fiche de données de sécurité électronique
DE	Elektronisches Sicherheitsdatenblatt
IT	Scheda di sicurezza elettronica
DK	Elektronisk sikkerhedsdatablad
NL	Elektronisch veiligheidsinformatieblad
SE	Elektroniskt säkerhetsdatablad
NO	Datablad om elektronisk sikkerhet
FI	Sähköinen käyttöturvallisuustiedote
CZ	Elektronický bezpečnostní list
LV	Elektroniskā drošības datu lapa
LT	Elektroninis saugos duomenų lapas
PT	Ficha de dados de segurança eletrónica
SK	Elektronická karta bezpečnostných údajov
PL	Elektroniczna karta charakterystyki
RO	Fișa electronică cu date de securitate
EE	Elektroniline ohutuskaart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας

	DANSK NORDENTA A/S NYDAMSVEJ 8 8362 HØRNING DENMARK	DENTAL MEDICAL IRELAND KELLYSTOWN HOUSE KELLYSTOWN LANE, LEIXLIP CO. KILDARE, W23 VF9P IRELAND	EQUADENT SP Z O.O. UL. PCK 12 62-500 KONIN POLAND
	PLANDENT OY ASENTAJANKATU 6 B 00880 HELSINKI FINLAND	RAVELLI S.P.A. VIA DARWIN 32-34 20019 SETTIMO MILANESE ITALY	LIFCO DENTAL AB VERKMÄSTAREGATAN 1 745 39 ENKÖPING SWEDEN
LEIBETSEDER DENTALWARENHANDEL GMBH HANS-ZACH-STRASSE 2 4210 GALLNEUKIRCHEN AUSTRIA	OPSYSE 18 ALLÉE DU FENOUIL ZA SAINT LOUIS 84250 LE THOR FRANCE	VIRDENTAL, UAB ARTOJŲ G. 52B, GARLIAVOS APYLINKIŲ SENIŪNIJA TELEIČIŲ KAIMAS 53273, KAUNO RAJONAS LITHUANIA	UNIDENT AB VÄSTERHAVSVÄGEN 2 311 77 FALKENBERG SWEDEN
BOHUMILA SIEGLOVÁ KOLMÁ 303 25203 ŘITKA CZECH REPUBLIC	KINDERDENT GMBH GUTENBERGSTRASSE 7 28844 WEYHE GERMANY	HOFMEESTER DENTAL B.V. ANDRIES COPIERHOF 2 3059 LM ROTTERDAM NETHERLANDS	
HU-FA DENTAL A.S. MORAVNÍ 909 765 02 OTROKOVICE CZECH REPUBLIC	CENGER SCANDINAVIA A/S URLEVVEJ 6 B 8783 HORNSYLD DENMARK		



PULPDENT® Corporation
80 OAKLAND STREET
WATERTOWN, MA 02472, USA
PULPDENT.COM • PULPDENT@PULPDENT.COM