

Porcelain Fix™

Porcelain Fix™

Porcelain preparation kit

For professional dental use only.

Patient Population: Any human undergoing dental treatment related to the procedures listed below under "Indications". The definitive patient group is diagnosed on a case-by-case basis by a licensed dental professional and there are no exclusions for specific patient groups.

EN INDICATIONS

- Porcelain Fix is used for bonding resin to porcelain.
- Used for preparation of porcelain crowns, veneers and inlays prior to cementation.
- Used for preparation of fractured porcelain or porcelain fused to metal crowns for bonding.

PROPERTIES

- Porcelain Fix is a complete kit for preparing porcelain veneers, inlays and fractured porcelain teeth for bonding. It consists of Porcelain Etch and Porcelain Silane.
- Porcelain Etch is a specially buffered, viscous, hydrofluoric acid that will etch porcelains of all type to produce a microscopic porous surface, which will provide a strong mechanical interlock with composite resin materials.
- Porcelain Silane is a single component Silane that enhances bonding values and durability when applied to etched porcelain surfaces.
- Porcelain Fix has been on the market since 1998 with no changes in formula. No complaints of any health-related or chemical performance issues were received.

CONTRAINDICATIONS

- Not to be used on Tooth Surfaces.
- Avoid contact with Oral Mucosa.
- The use of the medical device is contraindicated if the patient is known to be allergic or sensitive to any of its ingredients.

CAUTION!

- Porcelain Etch must be used carefully and cautiously. Avoid contact with oral soft tissues, skin and eyes. If accidental contact occurs, flush with copious amounts of water and seek medical attention immediately. In case of Intraoral procedure, we strongly recommend to isolate the area selected to be etched with a rubber dam.
- Porcelain Fix contains materials which: highly flammable / irritating to eyes / irritating to respiratory system and skin and can cause burns if it incorrectly used. For complete symbols guide see below.
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. You may also contact our EU Authorised Representative: Obelis S.A. (contact details below).

Porcelain Fix™

Kit de préparation pour la porcelaine

Uniquement à usage dentaire par des professionnels.

Population de patients : Toute personne qui reçoit un traitement dentaire lié aux procédures énumérées ci-dessous dans la rubrique « Indications ». Le groupe de patients définitif est déterminé au cas par cas par un professionnel dentaire diplômé e aucune exclusion n'est prévue pour des groupes de patients spécifiques.

FR INDICATIONS

- Porcelain Fix est destiné au scellement de la résine sur la porcelaine.
- Destiné à la préparation avant scellement des couronnes, facettes prothétiques et prothèses intrinsèques en porcelaine.
- Destiné à la préparation avant scellement des couronnes fracturées en porcelaine ou de la porcelaine fusionnée aux couronnes en métal.

PROPRIÉTÉS

- Porcelain Fix est un kit complet permettant de préparer les facettes prothétiques, les prothèses intrinsèques et les dents fracturées en porcelaine en vue d'un scellement. Il est composé des gels Porcelain Etch et Porcelain Silane.
- Porcelain Etch est un acide fluorhydrique tamponné et visqueux, qui permet de procéder au mordantage des porcelaines de tous types dans le but de générer une surface poreuse microscopique. Ceci permet d'obtenir une adhérence mécanique forte avec les matériaux en résine composite.
- Porcelain Silane est un silane monocomposant qui améliore l'adhérence et la durabilité lorsqu'il est appliqué sur des surfaces en porcelaine ayant subi un mordantage.
- Porcelain Fix est commercialisé depuis 1998. Sa formule n'a jamais été modifiée. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur les surfaces dentaires.
- Éviter tout contact avec les muqueuses buccales.
- L'utilisation du dispositif médical est contre-indiquée si le patient est allergique ou sensible à l'un de ses composants.

ATTENTION!

- Porcelain Etch doit être utilisé avec soin et précaution. Évitez tout contact avec les tissus mous de la bouche, la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau et consultez immédiatement un médecin. Dans le cas d'une procédure intra-orale, nous recommandons vivement d'isoler la zone devant subir le mordantage à l'aide d'une digue de caoutchouc.
- Porcelain Fix contient des matériaux hautement inflammables, irritants pour les yeux, et irritants pour le système respiratoire et la peau. En cas d'utilisation inadéquate, Porcelain Fix peut provoquer des brûlures. Pour la liste complète des symboles, voir plus bas.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé au sein de l'UE : Obelis S.A. (coordonnées ci-dessous).

Porcelain Fix™

Kit de preparación de porcelana

Solo para uso dental profesional.

Población de pacientes: Toda persona sometida a un tratamiento odontológico relacionado con los procedimientos enumerados a continuación en el apartado "Indicaciones". El grupo definitivo de pacientes es diagnosticado caso por caso por un dentista profesional autorizado y no hay exclusiones para grupos específicos de pacientes.

ES INDICACIONES

- Porcelain Fix está diseñado para la adhesión de la resina a la porcelana.
- Se utiliza para la preparación de coronas de porcelana, carillas e incrustaciones inlays antes de la cementación.
- Se utiliza para la preparación de coronas de porcelana fracturada o de porcelana fundida sobre metal para su adhesión.

PROPIEDADES

- Porcelain Fix es un kit completo para preparar carillas de porcelana, incrustaciones inlays y dientes de porcelana fracturados para su adhesión. Se compone de Porcelain Etch y Porcelain Silane.
- Porcelain Etch es un ácido fluorhídrico especialmente tamponado y viscoso que graba porcelanas de todo tipo a fin de producir una superficie porosa microscópica, que proporcionará un fuerte entrelazamiento mecánico con los materiales de resina compuesta.
- Porcelain Silane es un silano monocomponente que mejora los valores de adhesión y la durabilidad cuando se aplica a superficies de porcelana grabada.
- Porcelain Fix lleva en el mercado desde el año 1998 sin cambios en la fórmula. No se ha recibido ninguna queja sobre problemas de salud o de rendimiento químico.

CONTRAINDICACIONES

- No debe usarse en superficies dentales.
- Evite el contacto con la mucosa oral.
- El uso del producto sanitario está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico o sensible a alguno de sus ingredientes.

ATENCIÓN

- Porcelain Etch debe utilizarse con cuidado y precaución. Evite el contacto con los tejidos blandos orales, la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave con abundante agua y busque atención médica inmediatamente. En caso de procedimiento intraoral, recomendamos encarecidamente aislar con un dique de goma la zona seleccionada para ser grabada.
- Porcelain Fix contiene materiales que: son altamente inflamables / irritantes para los ojos / irritantes para el sistema respiratorio y la piel y pueden causar quemaduras si se utilizan incorrectamente. Más abajo podrá consultar la guía completa de símbolos.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse a fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. También puede ponerse en contacto con nuestro representante autorizado en la UE : Obelis S.A. (detalles de contacto a continuación).

Porcelain Fix™

Kit di preparazione della ceramica

Solo per uso odontoiatrico professionale.

Popolazione di pazienti: qualsiasi persona sottoposta a trattamenti odontoiatrici relativi alle procedure elencate di seguito alla voce "Indicazioni". Il gruppo di pazienti definitivo viene diagnosticato caso per caso da un odontoiatra abilitato e non vi sono esclusioni per gruppi di pazienti specifici.

IT INDICAZIONI

- Porcelain Fix è indicato per l'adesione della resina alla ceramica.
- Utilizzato per la preparazione di corone, faccette e intarsi in ceramica prima della cementazione.
- Utilizzato per la preparazione di corone in ceramica fratturata o ceramica su metallo per l'adesione.

PROPRIETÀ

- Porcelain Fix è un kit completo per la preparazione di faccette, intarsi in ceramica e denti in ceramica indicato fratturata per l'adesione. È costituito da Porcelain Etch e Porcelain Silane.
- Porcelain Etch è un acido fluoridrico viscoso e appositamente tamponato indicato per mordenzare ogni tipo di ceramica e renderne la superficie microporosa, creando così un'ottimale ritenzione meccanica con i materiali compositi.
- Porcelain Silane è un silano monocomponente che aumenta la capacità adesiva e la durata della ricostruzione, se applicato alle superfici di ceramica mordenzate.
- Porcelain Fix è in commercio dal 1998 senza alcun cambiamento nella formula. Non sono stati presentati reclami per problemi legati alla salute o alle prestazioni chimiche.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare sulle superfici dei denti.
- Evitare il contatto con la mucosa orale.
- L'uso del dispositivo medico è controindicato in caso di allergie o sensibilità note del paziente a uno degli ingredienti.

ATTENZIONE!

- Porcelain Etch deve essere usato con attenzione e cautela. Evitare il contatto con i tessuti molli orali, la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare immediatamente un medico. In caso di procedura intraorale, si raccomanda vivamente di isolare l'area da incidere con una diga in gomma.
- Porcelain Fix contiene materiali altamente infiammabili, irritanti per gli occhi, irritanti per le vie respiratorie e la cute che possono causare ustioni in caso di utilizzo improprio. Per la guida completa dei simboli vedere sotto.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. È anche possibile rivolgersi il nostro rappresentante autorizzato nell'UE : Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

Porcelain Fix™

Kit de preparação de cerâmica

Somente para uso profissional odontológico.

População de pacientes: qualquer pessoa submetida a um tratamento dentário relacionado com os procedimentos apresentados em «Indicações». O grupo de pacientes definitivo é diagnosticado numa base casuística por um dentista autorizado e não existem exclusões para grupos de pacientes específicos.

PT INDICAÇÕES

- O Porcelain Fix destina-se à ligação da resina à cerâmica.
- Utilizado para a preparação de coroas, facetas e inlays de cerâmica antes da cimentação.
- Utilizado para a preparação de cerâmica fraturada ou cerâmica fundida com coroas metálicas para a ligação.

PROPRIEDADES

- O Porcelain Fix é um kit completo para preparar facetas de cerâmica, inlays e dentes de cerâmica fraturados para a ligação. É constituído por Porcelain Etch e Porcelain Silane.
- O Porcelain Etch é um ácido fluoridrico especialmente tamponado e viscoso, que condiciona cerâmicas de todo o tipo de forma a produzir uma superfície porosa microscópica, que proporcionará uma forte fixação mecânica com materiais de resina composta.
- O Porcelain Silane é um silano de componente único que melhora os valores de ligação e durabilidade quando aplicado em superfícies de cerâmica condicionadas.
- O Porcelain Fix está no mercado desde 1998, sem alterações na fórmula. Não foram recebidas quaisquer queixas relacionadas com a saúde ou com problemas de desempenho químico.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não deve ser utilizado nas superfícies dos dentes.
- Evitar o contacto com a mucosa oral.
- A utilização do dispositivo médico é contraindicada se o paciente for alérgico ou sensível a qualquer um dos seus ingredientes.

CUIDADO!

- O Porcelain Etch deve ser utilizado com cuidado e cautela. Evite o contacto com tecidos moles orais, a

COMPOSITION

Essential ingredients – ETCH	% wt.	Essential ingredients – SILANE	% wt.
Water	<90%	Ethanol	<90%
Hydrofluoric acid	<10%	Stabilizer	<10%
Thickening agent	<5%		

FILLER CONTENT

The product does not contain filler.

INSTRUCTIONS FOR USE

- In case of Intraoral procedure, isolate the area to be etched with a rubber dam.
- When preparing fractured porcelain crowns for bonding, abrade the surface of the porcelain to be etched with a medium grit bur to remove the glazed surface and to make space for a sufficient layer of composite resin, for strength and aesthetics. Rinse all debris from the porcelain surface with copious amounts of water and dry with moisture and oil free compressed air.
- Syringe the Porcelain Etch onto the porcelain surface. Leave undisturbed for 60 seconds.
- Rinse the porcelain thoroughly with water to completely remove the etchant and dry well. The etched porcelain should have a frosted white appearance, if not, repeat the etching procedure.
- Brush Porcelain Silane on the etched porcelain surface. Dry well with a stream of moisture and oil free compressed air.
- Tightly re-cap bottles and or syringes after use.
- Apply composite resin of your choice and finish.

Note: Porcelain Fix bonding steps are also illustrated in High-Q-Bond illustration cards 3 and 4 enclosed separately with this package.

STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F).
- Keep product in original packaging.
- Keep away from direct sunlight.
- For optimum freshness, keep refrigerated.
- Do not freeze.
- To obtain SDS or IFU visit www.bjmlabs.com.
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.
- Empty product can be safely disposed after use in an intended regular waste container. The product does not require special disposal instructions or precautions and is harmless to the environment.

COMPOSITION

Ingrédients essentiels PRODUIT DE MORDANÇAGE	% en poids	Ingrédients essentiels SILANE	% en poids
Eau	<90%	Éthanol	<90%
Acide fluorhydrique	<10%	Stabilisateur	<10%
Agent épaississant	<5%		

CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

Le produit ne contient pas d'agent de charge.

MODE D'EMPLOI

- En cas de procédure intra-orale, isoler la zone devant subir un mordantage à l'aide d'une digue de caoutchouc.
- Lors de la préparation de couronnes mordancées en porcelaine pour le scellement, poncer la surface de la porcelaine à mordancer à l'aide d'une fraise à grain moyen afin d'éliminer la surface émaillée et de faire de la place pour appliquer une couche suffisante de résine composite, améliorant la résistance et l'aspect. Rincer tous les dépôts à la surface de la porcelaine avec de grandes quantités d'eau, puis sécher la surface à l'aide d'air comprimé exempt d'humidité et d'huile.
- Appliquer Porcelain Etch sur la surface de la porcelaine à l'aide de la seringue. Laisser reposer pendant 60 secondes.
- Rincer abondamment la porcelaine à l'eau pour éliminer complètement le produit de mordantage et sécher correctement. La porcelaine mordancée doit avoir un aspect blanc givré. Si ce n'est pas le cas, répéter la procédure de mordantage.
- Brosser Porcelain Silane à la surface de la porcelaine mordancée. Sécher correctement la surface à l'aide d'air comprimé exempt d'humidité et d'huile.
- Reboucher hermétiquement les flacons ou seringues après utilisation.
- Appliquer la résine composite de votre choix et procédez aux finitions.

Remarque: les étapes de scellement de Porcelain Fix sont également présentées dans les fiches illustrées 3 et 4 High-Q-Bond fournies séparément.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Ne pas stocker au-dessus de 24°C (75°F).
- Conserver le produit dans son emballage d'origine.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Pour une fraîcheur optimale, conserver au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Pour obtenir la FDS ou le mode d'emploi, consulter www.bjmlabs.com.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La durée de conservation est de 2 ans après la date de fabrication.
- Après utilisation, le produit vide peut être éliminé en toute sécurité dans une poubelle prévue pour les déchets ordinaires. Pour son élimination, le produit ne nécessite pas d'instructions ou de précautions particulières et il est sans danger pour l'environnement.

COMPOSICIÓN

Ingrdientes esenciales – ETCH	% en peso	Ingredientes esenciales – SILANE	% en peso
Agua	<90%	Etanol	<90%
Ácido fluorhídrico	<10%	Estabilizador	<10%
Agente espesante	<5%		

CONTENIDO DE RELLENO

El producto no contiene relleno.

INSTRUCCIONES DE USO

- En caso de procedimiento intraoral, aise con un dique de goma la zona seleccionada para ser grabada.
- Al preparar coronas de porcelana fracturadas para su adhesión, se debe raspar la superficie de la porcelana que se va a grabar con una fresa de grano medio para eliminar la superficie vidriada y dejar espacio para una capa suficiente de resina compuesta, por su resistencia y estética. Aclare todos los restos de la superficie de la porcelana con abundante agua y seque con aire comprimido sin humedad ni aceite.
- Aplique Porcelain Etch con una jeringa sobre la superficie de la porcelana. Deje reposar durante 60 segundos.
- Enjuague la porcelana a fondo con agua para eliminar completamente el grabador y séquela bien. La porcelana grabada debe tener un aspecto blanco escarchado, si no es así, repita el procedimiento de grabado.
- Aplique Porcelain Silane con una brocha sobre la superficie de porcelana grabada. Seque bien con un chorro de aire comprimido sin humedad ni aceite.
- Tape bien las botellas y/o las jeringas con los tapones después de usarlas.
- Aplique la resina compuesta de su elección y el acabado.

Nota: Los pasos de adhesión de Porcelain Fix también se ilustran en las tarjetas de ilustración 3 y 4 de High-Q-Bond que se adjuntan por separado a este paquete.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- No almacene el producto a más de 24°C (75°F).
- Conserve el producto en su embalaje original.
- Manténgalo alejado de la luz solar directa.
- Para obtener un estado óptimo, manténgalo refrigerado.
- No lo congele.
- Para obtener la ficha de datos de seguridad (SDS) o las instrucciones de uso (IFU), visite www.bjmlabs.com.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.
- La vida útil es de 2 años después de la fecha de fabricación.
- El producto vacío puede desecharse de forma segura después de su uso en un contenedor de residuos habitual. El producto no requiere instrucciones o precauciones especiales para su eliminación y es inofensivo para el medio ambiente.

COMPOSIZIONE

Ingrredienti essenziali – ETCH	% in peso	Ingrredienti essenziali – SILANE	% in peso
Acqua	<90%	Etanolo	<90%
Acido fluoridrico	<10%	Stabilizzante	<10%
Addensante	<5%		

CONTENUTO DEL RIEMPIFITO

Il prodotto non contiene riempitivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- In caso di procedura intraorale, isolare l'area da incidere con una diga in gomma.
- Durante la preparazione di corone in ceramica fratturata per l'adesione, abradere la superficie in ceramica da mordenzare con una fresa a grana media per rimuovere la superficie smaltata e fare spazio per applicare uno strato sufficiente di resina composta, per risultati migliori in termini di resistenza ed estetica. Rimuovere tutti i detriti dalla superficie in ceramica risciacquando abbondantemente con acqua e asciugare con aria compressa senza umidità e olio.
- Applicare Porcelain Etch sulla superficie in ceramica. Lasciare agire per 60 secondi.
- Sciacquare bene la ceramica con acqua per rimuovere completamente il mordenzante e asciugare bene. La ceramica mordenzata dovrebbe essere di colore bianco smerigliato; in caso contrario, ripetere la procedura di mordenzatura.
- Spennellare Porcelain Silane sulla superficie in ceramica mordenzata. Asciugare bene con un getto di aria compressa senza umidità e olio.
- Richiudere bene il flacone o la siringa dopo l'uso.
- Applicare la resina composta di propria scelta e rifinire.

Nota: i passaggi per l'adesione di Porcelain Fix sono illustrati anche nelle schede illustrative 3 e 4 di High-Q-Bond incluse separatamente in questa confezione.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Non conservare a una temperatura superiore a 24°C (75°F).
- Conservare il prodotto nella confezione originale.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Per una freschezza ottimale, conservare il prodotto in frigorifero.
- Non congelare.
- Per consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) o le istruzioni per l'uso, visitare www.bjmlabs.com.
- Non usare dopo la data di scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta.
- La durata di conservazione è di 2 anni dalla data di produzione.
- Il prodotto vuoto può essere smaltito in modo sicuro dopo l'uso in un normale contenitore per rifiuti. Il prodotto non richiede istruzioni o precauzioni speciali per lo smaltimento ed è innocuo per l'ambiente.

- pele e os olhos. Se ocorrer um contacto acidental, lave com quantidades abundantes de água e procure imediatamente assistência médica. Em caso de procedimento intraoral, recomendamos vivamente o isolamento da área selecionada para ser condicionada com um dique de borracha.
- O Porcelain Fix contém materiais que: são altamente inflamáveis/irritantes para os olhos/irritantes para o sistema respiratório e para a pele e que podem causar queimaduras se forem utilizados incorretamente. Consulte o guia completo dos símbolos abaixo.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Pode também contactar o nosso representante autorizado na UE: Obelis S.A. (detalhes de contato abaixo).

COMPOSIÇÃO

Ingrdientes essenciais – ETCH	% em peso	Ingredientes essenciais – SILANE	% em peso
Água	<90%	Étanol	<90%
Ácido fluoridrico	<10%	Estabilizador	<10%
Agente de espessamento	<5%		

CONTEÚDO DE ENCHIMENTO

O produto não contém enchimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Em caso de procedimento intraoral, isole a área a ser condicionada com um dique de borracha.
- Ao preparar coroas de cerâmica fraturadas para a ligação, desgaste a superfície da cerâmica a ser condicionada com uma broca de grão médio para remover a superfície vidrada e para criar espaço para uma camada suficiente de resina composta, de forma a garantir a força e estética. Enxague todos os detritos da superfície de cerâmica com quantidades abundantes de água e seque com ar comprimido sem humidade nem óleo.
- Com uma seringa, aplique o Porcelain Etch na superfície de cerâmica. Deixe-a intacta durante 60 segundos.
- Enxague bem a cerâmica com água para remover completamente o produto e seque bem. A cerâmica condicionada deve ter uma aparência de cor branca fosca; se isto não se verificar, repita o procedimento de condicionamento.
- Passo o Porcelain Silane na superfície de cerâmica condicionada com uma escova. Seque bem com uma

Porcelain Fix™

Comprising of Etch and Silane

Porcelain preparation kit

Kit de préparation pour la porcelaine

Kit de preparación de porcelana

Kit di preparazione della ceramica

Kit de preparação de cerâmica

Porzellan-Vorbereitungsset

Kit de pregătire a porțelanului

Symbols used on packaging / Symboles utilisés sur les emballages / Símbolos utilizados en el embalaje / Simboli usati sulla confezione / Símbolos usados en el embalaje / Auf der Verpackung verwendete Symbole / Simboluri utilizate pe ambalaj

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni d'uso / Consulte as instruções de uso / Die Gebrauchsanweisung lesen / Consultați instrucțiunile de utilizare
	Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenze / Limită de temperatură
	Use by date / Date limite d'utilisation / Utilizar según la fecha / Data di scadenza / Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum / A se utiliza până la data de
	Keep away from sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Von direktem Sonnenlicht fernhalten / A se păstra ferit de lumina soarelui
	Irritant / Irritant / Irritante / Irritante / Irritante / Verursacht Reizungen / Iritant

	Corrosive / Corrosif / Corrosivo / Corrosivo / Corrosivo / Ätzend / Coroziv
	Flammable / Inflammable / Inflammable / Inflammabile / Inflamável / Entzündlich / Inflamabil
	Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Dispozitiv medical
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilize / Nicht wiederverwenden / Nu reutilizați
	Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Chargennummer / Codul lotului
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Număr de catalog
	Authorized representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Bevollmächtigter Vertreter / Rezentant autorizat

	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Herstellungsdatum / Data fabricației
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Hersteller / Producător
	Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importador / Importeur / Importator



B.J.M. Laboratories Ltd.
12 Hassadna St., Industrial Park,
Or-Yehuda 6022011, Israel
tel. 972-74-7000111, fax. 972-3-7353020
Info@bjmlabs.com, www.bjmlabs.com



Obelis S.A.
Bd. Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium
tel. 32-27-325954, fax. 32-27-326003
mail@obelis.net, www.obelis.net



21NS0068JM Rev.7 11.11.2015

corrente de ar comprimido sem humidade nem óleo.
6. Tape fermemente os frascos e/ou seringas após a utilização.
7. Aplique uma resina composta à sua escolha e termine.

Nota: Os passos de ligação do Porcelain Fix também são ilustrados nos cartões de ilustração 3 e 4 do High-Q-Bond, incluídos separadamente com esta embalagem.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Não armazene a uma temperatura superior a 24°C (75°F).
- Mantenha o produto na embalagem original.
- Mantenha-o afastado da luz solar direta.

- Para uma frescura ideal, mantenha-o refrigerado.
- Não o congele.
- Para obter SDS ou IFU, visite www.bjmlabs.com.

- Não o utilize após o prazo de validade. Consulte o prazo de validade na etiqueta.
- A vida útil é de 2 anos após a data de fabrico.

- O produto vazio pode ser eliminado com segurança após a utilização num contentor de lixo comum adequado. O produto não requer instruções ou precauções especiais de eliminação e não é prejudicial para o ambiente.

Porcelain Fix™

Porzellan-Vorbereitungsset

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Patientenpopulation: Jeder Mensch, der sich einer zahnärztlichen Behandlung im Zusammenhang mit den unten unter „Indikationen“ aufgeführten Verfahren unterzieht. Die endgültige Patientengruppe wird von Fall zu Fall von einem zugelassenen Zahnmediziner diagnostiziert, und es gibt keine Ausnahmen für bestimmte Patientengruppen.

DE INDIKATIONEN

- Porcelain Fix ist für die Verklebung von Kunststoff mit Porzellan bestimmt.
- Für die Vorbereitung von Porzellankronen, Veneers und Inlays vor der Zementierung.
- Zur Präparation von gebrochenem Porzellan oder zum Verkleben von mit Porzellan verschmolzenen Metallkronen.

EIGENSCHAFTEN

- Porcelain Fix ist ein komplettes Set zur Vorbereitung von Porzellan-Veneers, Inlays und gebrochenen Porzellanzähnen für das Verkleben. Es besteht aus Porcelain Etch und Porcelain Silane.
- Porcelain Etch ist eine speziell gepufferte, viskose Fluorwasserstoffsäure, die Porzellan aller Art anätzt, um eine mikroskopisch kleine poröse Oberfläche zu erzeugen, die eine starke mechanische Verbindung mit Kompositharzen ermöglicht.
- Porcelain Silane ist ein Einkomponentensilan, das bei der Anwendung auf geätzten Porzellanoberflächen die Haftung verbessert und die Haltbarkeit erhöht.
- Porcelain Fix ist seit 1998 in unveränderter Formulierung auf dem Markt. Bislang gingen keine Beschwerden über gesundheitliche oder chemische Leistungsprobleme ein.

KONTRAINDIKATIONEN

- Darf nicht auf Zahnoberflächen verwendet werden.
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden.
- Die Verwendung des Medizinprodukts ist kontraindiziert, wenn bei dem Patienten eine Allergie oder Empfindlichkeit gegen eines seiner Bestandteile bekannt ist.

VORSICHT!

- Porcelain Etch vorsichtig und behutsam verwenden. Kontakt mit den Mundschleimhäuten, der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit reichlich Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Im Falle eines intraoralen Eingriffs wird dringend empfohlen, den zu ätzenden Bereich mit einem Kofferdam zu isolieren.
- Porcelain Fix enthält Stoffe, die: leicht entzündlich sind / die Augen reizen / die Atmungsorgane und die Haut reizen und bei unsachgemäßer Anwendung Verätzungen verursachen können. Vollständige Hinweise zu den Symbolen siehe unten.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden. Sie können sich auch an unseren bevollmächtigten EU-Vertreter wenden: Obelis S.A. (Kontaktdaten unten).

Porcelain Fix™

Kit de pregătire a porțelanului

Numai pentru uz dentar profesional.

Populația de pacienți: orice persoană care urmează un tratament dentar legat de procedurile enumerate mai jos, la rubrica „Indicații”. Grupul definitiv de pacienți este diagnosticat de la caz la caz de către un medic stomatolog licențiat și nu există excluderi pentru anumite grupuri de pacienți.

RO| INDICAȚII

- Porcelain Fix este destinat pentru lipirea rășinii de porțelan.
- Utilizat pentru pregătirea coroanelor, fațetelor și incrustațiilor inlay din porțelan înainte de cimentare.
- Se utilizează pentru pregătirea coroanelor fracturate din porțelan sau porțelan amestecat cu metal pentru lipire.

PROPRIETĂȚI

- Porcelain Fix este un kit complet pentru pregătirea fațetelor, incrustațiilor inlay și dinților din porțelan fracturați pentru lipire. Acesta este format din Porcelain Etch și Porcelain Silane.
- Porcelain Etch este un acid fluorhidric special tratat, vâscos, care va ataca porțelanurile de orice tip pentru a produce o suprafață poroasă microscopică, care va asigura o puternică legătură mecanică cu materialele din rășini compozite.
- Porcelain Silane este un silan monocomponent care îmbunătățește valorile de aderență și durabilitatea atunci când este aplicat pe suprafețe de porțelan gravat.
- Porcelain Fix este comercializat din 1998, fără modificări ale formulei. Nu s-au primit plângeri legate de probleme de sănătate sau de performanță chimică.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați pe suprafețele dinților.
- Evitați contactul cu mucoasa orală.
- Utilizarea dispozitivului medical este contraindicată în cazul în care se știe că pacientul este alergic sau sensibil la oricare dintre ingredientele sale.

ATENȚIE!

- Porcelain Etch trebuie utilizat cu atenție și precauție. Evitați contactul cu țesuturile moi orale, pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați folosind cantități mari de apă și solicitați imediat asistență medicală. În cazul unei proceduri intraorale, recomandăm cu tărie să izolați cu un baraj de cauciuc zona selectată pentru a fi gravată.
- Porcelain Fix conține materiale care sunt: foarte inflamabile/iritante pentru ochi/iritante pentru sistemul respirator și piele și pot provoca arsuri în cazul utilizării incorecte. Pentru ghidul complet al simbolurilor, consultați explicațiile de mai jos.
- Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. De asemenea, puteți contacta reprezentantul nostru autorizat în UE: Obelis S.A. (detaliile de contact de mai jos).

ZUSAMMENSETZUNG

Wesentliche Inhaltsstoffe – ÄTZMITTEL	gew.-%	Wesentliche Inhaltsstoffe – SILAN	gew.-%
Wasser	<90%	Ethanol	<90%
Fluorwasserstoffsäure	<10%	Stabilisator	<10%
Verdickungsmittel	<5%		

FÜLLSTOFFGEHALT

Das Produkt enthält keine Füllstoffe.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Im Falle eines intraoralen Eingriffs den zu ätzenden Bereich mit einem Kofferdam isolieren.
- Bei der Vorbereitung von Kronen aus gebrochenem Porzellan für die Verklebung die Oberfläche des zu ätzenden Porzellans mit einem Bohrer mittlerer Körnung abschleifen, um die glasierte Oberfläche zu entfernen und Platz für eine ausreichende Schicht Kompositharz zu schaffen, die für Festigkeit und Ästhetik sorgt. Alle Rückstände von der Porzellanoberfläche mit reichlich Wasser abspülen und mit feuchtigkeits- und ölfreier Druckluft trocknen.
- Das Porcelain Etch auf die Porzellanoberfläche applizieren. 60 Sekunden lang trocknen lassen.
- Das Porzellan gründlich mit Wasser abspülen, um das Ätzmittel vollständig zu entfernen, und gut abtrocknen. Das geätzte Porzellan sollte ein mattes, weißes Aussehen haben, andernfalls muss der Ätzvorgang wiederholt werden.
- Porcelain Silane auf die geätzte Porzellanoberfläche streichen. Mit feuchtigkeits- und ölfreier Druckluft gut trocknen.
- Die Flaschen bzw. Spritzen nach Gebrauch wieder fest verschließen.
- Kompositharz Ihrer Wahl auftragen und polieren.

Hinweis: Die Klebeschritte von Porcelain Fix sind auch in den High-Q-Bond Illustrationskarten 3 und 4 dargestellt, die dieser Packung separat beiliegen.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Nicht über 24°C (75°F) lagern.
- Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Von direktem Sonnenlicht schützen.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Das SDB und die Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.bjmlabs.com.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum auf dem Etikett.
- Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum.
- Das leere Produkt kann nach Gebrauch sicher in einem dafür vorgesehenen regulären Abfallbehälter entsorgt werden. Das Produkt erfordert keine besonderen Entsorgungshinweise oder -vorkehrungen und ist unschädlich für die Umwelt.

COMPOZIȚIE

Ingrediente esențiale – ETCH	greutate %	Ingrediente esențiale – SILANE	greutate %
Apă	<90%	Etanol	<90%
Acid fluorhidric	<10%	Stabilizator	<10%
Agent de îngroșare	<5%		

CONȚINUTUL MATERIALULUI DE UMPLUTURĂ

Produsul nu conține materiale de umplură.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- În cazul unei proceduri intraorale, izolați cu un baraj de cauciuc zona care va fi gravată.
- La pregătirea coroanelor de porțelan fracturate pentru lipire, șlefuiți suprafața porțelanului care urmează să fie gravat cu o freză cu granulație medie, pentru a îndepărta suprafața glazurată și pentru a face loc unui strat suficient de rășină compozită, pentru rezistență și estetică. Clătiți toate reziduurile de pe suprafața porțelanului folosind cantități mari de apă și uscați cu aer comprimat fără umiditate și ulei.
- Aplicați cu seringă Porcelain Etch pe suprafața porțelanului. Lăsați suprafața neatinsă timp de 60 de secunde.
- Clătiți bine porțelanul cu apă pentru a îndepărta complet acidul și uscați bine. Porțelanul gravat ar trebui să aibă un aspect alb mat, dacă nu, repetați procedura.
- Periați Porcelain Silane pe suprafața de porțelan gravată. Uscați bine cu un jet de aer comprimat fără umiditate și ulei.
- Reinchiideți flacoanele și/sau seringile ermetic după utilizare.
- Aplicați rășina compozită pe care ați ales-o și finisați.

Notă: etapele de lipire Porcelain Fix sunt, de asemenea, ilustrate în cartonașele de ilustrare High-Q-Bond 3 și 4 atașate separat la acest pachet.

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- Nu depozitați la temperaturi mai mari de 24°C (75°F).
- Păstrați produsul în ambalajul original.
- Păstrați departe de lumina directă a soarelui.
- Pentru prospețime optimă, păstrați la frigider.
- Nu congelați.
- Pentru a obține Fișele tehnice de securitate (FTS) sau Instrucțiunile de utilizare (IU), accesați www.bjmlabs.com.
- Nu utilizați după data expirării. Consultați data de expirare de pe etichetă.
- Termenul de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației.
- După utilizare, produsul golit poate fi eliminat în condiții de siguranță într-un container obișnuit pentru deșeurii. Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale de eliminare și este inofensiv pentru mediu.