

Embrace™ WetBond™ Restoration & PFM Repair Kit

PRODUCT DESCRIPTION

The Embrace WetBond Restoration & PFM Repair Kit contains Embrace First-Coat™, Embrace Opaquer, and Embrace Seal-n-Shine™, which are resin-based materials for priming, opaquing, and sealing fractured surfaces and repairs. It also contains Kool-Dam™ light cure liquid dam for protecting surfaces, and Porcelain Etch Gel.

XP-EMPFM-IN-07
REV: 07/2024

INSTRUCTIONS FOR USE

- Ceramic, metal and cured resin surfaces should be dry prior to applying Embrace resins. Tooth surfaces should be left slightly moist. Lightly dry and remove surface water with compressed air or a cotton pellet. Do not desiccate the tooth. Tooth surfaces should be shiny or glossy.
- Prepare surfaces for bonding:
 - Microabrade **metal** (and amalgam) surfaces.Rinse and dry well.
 - Apply a coat of **Kool-Dam** 1-2mm thick on soft tissue, tooth, or restorative surfaces requiring protection, and light cure.
 - Microabrade **ceramic** surfaces, and/or etch with **Pulpdent Porcelain Etch Gel**, carefully following instructions for use below. Rinse and dry well.
 - Etch previously cured **composite** surfaces with phosphoric acid etch gel for 10 seconds. Rinse and dry well.
 - If bonding to **dentin and enamel**, etch dentin 15 seconds and enamel 20 seconds with Etch-Rite 38% phosphoric acid gel. Apply DentTASTIC UNO or your preferred dental-enamel bonding agent in accordance with the manufacturer's instructions.
 - Apply a thin coat of **Embrace First-Coat** to the metal and/or ceramic surfaces with a flocked applicator tip. Light cure.
 - Apply **Embrace Opaquer**, if indicated, to metal or discolored surfaces using the brushes provided. Light cure.
 - Proceed with your preferred composite restorative or resin cement. Finish and polish.
 - Acid etch or microabrade the restored surface for 10 seconds. Rinse well. Dry ceramic, metal and cured resin surfaces. Lightly dry removing all surface water. Leave prepared tooth surface slightly moist.
 - Where necessary, place dental floss through the contacts and leave it in the embrasures.
 - Apply a thin coat of **Seal-n-Shine** to the restored surface with a flocked dispenser tip.
 - Lift dental floss through the contacts. **It is important for the contacts to be open.**
 - Light cure.

Porcelain Etch Gel Instructions for Use

- Protective eyewear must be worn by practitioner, assistant and patient. Protective gloves must be worn by practitioner and assistant.
- Place rubber dam and use Kool-Dam to isolate operative site and protect soft tissue.
- Assistant must stand ready at chairside and hold vacuum tip 2-3 inches from porcelain surface during the etching process to evacuate acid fumes.
- Securely attach 25-gauge luer lock applicator tip to 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. Use a new applicator tip for each patient.
- Using gentle pressure, carefully apply Porcelain Etch Gel to porcelain surface and leave for one minute while evacuating fumes with vacuum. Some ceramic materials are resistant to etching. To achieve a surface suitable for bonding to these materials, air abrasion is recommended. Creating mechanical retention is advantageous. Cap syringe immediately after use.
- Remove gel with vacuum tip and rinse treated surface with copious amounts of water. Dry porcelain surface with clean uncontaminated air.

CAUTION

- Uncured resin materials may cause eye or skin irritation on contact. Dental professionals should wear safety glasses and surgical gloves.
- 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.
- 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.

ESPAÑOL

PULPDENT®

Embrace™ WetBond™ Restoration & PFM Repair Kit

Kit de restauración y reparación de Metal-Porcelana (PFM)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit Embrace WetBond Restoration & PFM Repair contiene Embrace First-Coat™, Embrace Opaquer y Embrace Seal-n-Shine™, que son materiales a base de resina para preparar, opacar y sellar superficies fracturadas y reparaciones. También contiene Kool-Dam™ dique líquido de curado ligero para proteger las superficies, y Gel grabador para porcelana.

INSTRUCCIONES DE USO

- Prepare las superficies para la adhesión:
 - Micrograbe las superficies **metálicas** (y de amalgama). Enjuague y seque bien.
 - Aplique una capa de **Kool-Dam** de 1 a 2 mm de espesor sobre el tejido blando, el diente o las superficies de restauración que requieran protección, y fotocure.
 - Micrograbe las superficies de cerámica, y/o grabe con **Pulpdent Porcelain Etch Gel**, siguiendo cuidadosamente las instrucciones de uso que se indican a continuación. Enjuague y seque bien.
 - Grabe las superficies de **composite** previamente curadas con gel grabador de ácido fosfórico durante 10 segundos. Enjuague y seque bien.
 - Si se adhiere a la **dentina y al esmalte**, grabe la dentina durante 15 segundos y el esmalte durante 20 segundos con el gel de ácido fosfórico Etch-Rite al 38%. Aplique DenTASTIC UNO o su agente adhesivo preferido para esmalte dental de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Aplique una fina capa de **Embrace First-Coat** a las superficies metálicas y/o cerámicas con una punta aplicadora de fieltro. Fotocure.
- Aplique **Embrace Opaquer**, si está indicado, a las superficies metálicas o decoloradas utilizando los pinceles suministrados. Fotocure.
- Proceda con el composite restaurador o el cemento de resina que prefiera. Termine y pula.
- Grabar con ácido o microabrasión la superficie restaurada durante 10 segundos. Enjuague bien. Seque las superficies de cerámica, metal y resina curada. Seque ligeramente eliminando toda el agua de la superficie. Deje la superficie del diente preparada ligeramente húmeda.
- Cuando sea necesario, coloque el hilo dental a través de los contactos y déjelo entre los dientes.
- Aplique una fina capa de **Seal-n-Shine** a la superficie restaurada con una punta dispensadora de fieltro.
- Levante el hilo dental a través de los contactos. **Es importante que los contactos estén abiertos.**
- Fotocure.

Porcelain Etch Gel Instrucciones de uso

- Utilizar lentes protectores (odontólogo, asistente, paciente). El odontólogo y la asistente deben además utilizar guantes protectores.
- Colocar dique de goma para aislar el campo operatorio y proteger la mucosa.
- La asistente debe estar lista y sostener el aspirador a 5-6 cm de la superficie de porcelana durante el proceso de grabado para evacuar los vapores del ácido.
- Conecte firmemente la punta del aplicador luer lock de calibre 25 a la jeringa. Cuidadosamente, deje fluir el gel sobre una loseta y descarte esa muestra. No comience directamente en la boca del paciente. Para obtener un máximo control del flujo del gel, no empuje el émbolo con el pulgar. Se recomienda sostener la jeringa entre el pulgar y el índice, dejando descansar el émbolo en la palma de la mano. Tire hacia atrás suavemente con el índice y el pulgar para dejar fluir el gel. Utilice una aguja nueva con cada paciente.
- Aplique cuidadosamente el gel a la superficie de porcelana y deje por lo menos durante 1 minuto mientras absorbe los vapores con el aspirador. Algunos materiales cerámicos son resistentes al grabado. Para lograr una superficie adecuada para adherirse a estos materiales, se recomienda la abrasión con aire. La creación de retención mecánica es ventajosa. Tape la jeringa inmediatamente después de su uso.
- 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.

PRECAUCIÓN

- Los materiales de resina no curados pueden causar irritación en los ojos o en la piel por contacto. Los profesionales dentales deben usar gafas de seguridad y guantes quirúrgicos.
- 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.
- 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

- Conservar herméticamente cerrado en su envase original a temperatura ambiente. Evitar la luz directa, las temperaturas extremas, la contaminación y las fuentes de ignición.
- Caducidad del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación. El líquido se oscurece con el tiempo, pero esto no afecta a su rendimiento.
- 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-use-dental-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 este producto.

FRANÇAISE

PULPDENT®

Embrace™ WetBond™ Kit de Réparation de Restaurations & PFM

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit de réparation Embrace WetBond pour restaurations et PFM contient Embrace First-Coat™, Embrace Opaquer, et Embrace Seal-n-Shine™, qui sont des matériaux à base de résine utilisés pour l'apprêt, l'opacification et le scellement des surfaces fracturées et des réparations. Il contient également Kool-Dam™, un barrage liquide photopolymérisable pour la protection des surfaces, et le gel Porcelain Etch Gel.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les surfaces en céramique, en métal et en résine polymérisée doivent être sèches avant d'appliquer les résines Embrace. Les surfaces dentaires doivent rester légèrement humides. Sécher légèrement et enlever l'eau de surface avec de l'air comprimé ou une boulette de coton. Ne pas dessécher la dent. Les surfaces dentaires doivent être brillantes ou luisantes.

- Préparer les surfaces pour le collage :
 - Microabréder les surfaces **métalliques** (et en amalgame). Rincer et bien sécher.
 - Appliquer une couche de **Kool-Dam** de 1 à 2 mm d'épaisseur sur les tissus mous, la dent ou les surfaces restauratrices nécessitant une protection, et photopolymériser.
 - Microabréder les surfaces **céramiques**, et/ou graver avec le gel **Pulpdent Porcelain Etch Gel**, en suivant attentivement les instructions d'utilisation ci-dessous. Rincer et bien sécher.
 - Graver les surfaces de **composite** préalablement polymérisées avec un gel de gravure à l'acide phosphorique pendant 10 secondes. Rincer et bien sécher.
 - Si le collage se fait sur la **dentine et l'émail**, graver la dentine pendant 15 secondes et l'émail pendant 20 secondes avec le gel de gravure Etch-Rite à 38 % d'acide phosphorique. Appliquer DenTASTIC UNO ou votre agent de collage dentino-émail préféré selon les instructions du fabricant.
- Appliquer une fine couche de **Embrace First-Coat** sur les surfaces métalliques et/ou céramiques avec une pointe d'applicateur floquée. Photopolymériser.
- Appliquer **Embrace Opaquer**, si nécessaire, sur les surfaces métalliques ou décolorées en utilisant les pinceaux fournis. Photopolymériser.
- Procéder avec votre composite restaurateur ou ciment résine préféré. Finir et polir.
- Graver à l'acide ou microabréder la surface restaurée pendant 10 secondes. Bien rincer. Sécher les surfaces céramiques, métalliques et en résine polymérisée. Sécher légèrement en enlevant toute l'eau de surface. Laisser la surface préparée de la dent légèrement humide.
- Si nécessaire, passer du fil dentaire entre les contacts et le laisser dans les embrasures.
- Appliquer une fine couche de **Seal-n-Shine** sur la surface restaurée avec une pointe d'applicateur floquée.
- Soulever le fil dentaire à travers les contacts. **Il est important que les contacts soient ouverts.**
- Photopolymériser.

Instructions pour l'utilisation du gel Porcelain Etch Gel

- Le praticien, l'assistant et le patient doivent porter des lunettes de protection. Le praticien et l'assistant doivent porter des gants de protection.
- Placer une digue en caoutchouc et utiliser Kool-Dam pour isoler le site opératoire et protéger les tissus mous.
- L'assistant doit se tenir prêt au fauteuil et maintenir l'embout d'aspiration à 5-7 cm de la surface en porcelaine pendant le processus de gravure pour évacuer les fumées acides.
- Fixer solidement une pointe d'applicateur luer lock de calibre 25 à la seringue. Commencer prudemment le flux du gel Porcelain Etch Gel sur une palette et éliminer immédiatement cet échantillon. Ne pas commencer le flux dans la bouche du patient. Utiliser une nouvelle pointe d'applicateur pour chaque patient.
- Appliquer délicatement le gel Porcelain Etch Gel sur la surface en porcelaine et laisser agir pendant une minute tout en évacuant les fumées avec l'aspiration. Certains matériaux céramiques sont résistants à la gravure. Pour obtenir une surface adaptée au collage de ces matériaux, une abrasion à l'air est recommandée. Créer une rétention mécanique est avantageux. Reboucher immédiatement la seringue après utilisation.
- Retirer le gel avec l'embout d'aspiration et rincer abondamment la surface traitée avec de l'eau. Sécher la surface en porcelaine avec de l'air propre non contaminé.

MISE EN GARDE

- Les matériaux résineux non polymérisés peuvent provoquer une irritation des yeux ou de la peau en cas de contact. Les professionnels dentaires doivent porter des lunettes de sécurité et des gants chirurgicaux.
- Le gel Porcelain Etch Gel contient 9,6 % d'acide fluorhydrique, un produit chimique puissant et agressif qui dégage des fumées irritantes et doit être manipulé avec une extrême précaution. L'ingestion, le contact avec la peau et les yeux, et l'inhalation chronique des fumées sont dangereux. Des précautions doivent être prises pour protéger le praticien, l'assistant et le patient. Le gel Porcelain Etch Gel Pulpdent a été tamponné, gélifié et emballé pour minimiser les dangers de l'acide fluorhydrique, à condition qu'il soit utilisé conformément à ces instructions.
- Si le gel Porcelain Etch Gel entre en contact avec la peau ou les tissus mous, rincer abondamment la zone exposée avec de l'eau. Utiliser un système d'aspiration à grande vitesse pour retirer 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.

DEUTSCH

PULPDENT®

Embrace™ WetBond™ Restoration & PFM Repair Kit

Produktbeschreibung

Das Embrace WetBond Restoration & PFM Repair Kit enthält Embrace First-Coat™, Embrace Opaquer und Embrace Seal-n-Shine™, Materialien auf Harzbasis zum Grundieren, Lackieren und Versiegeln von gebrochenen Oberflächen und Reparaturen. Es enthält auch Kool-Dam™ lichterhärtenden Flüssigdamm zum Schutz von Oberflächen und Porcelain Etch Gel.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Keramik-, Metall- und ausgehärtete Harzoberflächen sollten vor dem Auftragen von Embrace-Harzen trocken sein. Die Zahnoberflächen sollten leicht feucht gehalten werden. Leicht abtrocknen und Oberfläche- enwasser mit Druckluft oder einem Wattebausch entfernen. Der Zahn darf nicht ausgetrocknet werden. Die Zahnoberflächen sollten glänzend oder poliert sein.

1. Oberflächen für die Verklebung vorbereiten:
 - a. Mikroabrieb von **Metall**- (und Amalgam-) Oberflächen. Abspülen und gut abtrocknen.
 - b. Tragen Sie eine 1-2 mm dicke Schicht **Kool-Dam** auf schützenswerte Weichgewebe-, Zahn- oder Restaurationsoberflächen auf und härten Sie sie mit Licht aus.
 - c. **Keramikoberflächen** mikroanschleifen und/oder mit **Pulpdent Porcelain Etch Gel** ätzen, wobei die nachstehende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten ist. Abspülen und gut abtrocknen.
 - d. Ätzen Sie zuvor ausgehärtete **Kompositoberflächen** mit Phosphorsäure-Ätzgel für 10 Sekunden. Abspülen und gut abtrocknen.
 - e. Bei Verklebung mit **Dentin und Schmelz** das Dentin 15 Sekunden und den Schmelz 20 Sekunden mit Etch-Rite 38%igem Phosphorsäuregel ätzen. Tragen Sie DentASTIC UNO oder das von Ihnen bevorzugte Zahnschmelz-Haftmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers auf.
2. Tragen Sie eine dünne Schicht **Embrace First-Coat** mit einer beflochten Applikatorspitze auf die Metall- und/oder Keramikoberflächen auf. Aushärten mit Licht.
3. Tragen Sie **Embrace Opaquer**, falls erforderlich, mit den mitgelieferten Pinseln auf Metall oder verfärbte Oberflächen auf. Aushärten mit Licht.
4. Verwenden Sie Ihr bevorzugtes Kompositrestaurationsmaterial oder einen Kunststoffzement. Finish und Politur.
5. Die restaurierte Oberfläche 10 Sekunden lang mit Säure ätzen oder mikroabschaben. Gut abspülen. Keramik, Metall und ausgehärtete Harzoberflächen trocknen. Leicht abtrocknen und das ganze Wasser von den Oberflächen entfernen. Lassen Sie die vorbereitete Zahnoberfläche leicht feucht.
6. Führen Sie bei Bedarf Zahnseide durch die Kontakte und lassen Sie sie in den Embrasuren.
7. Tragen Sie eine dünne Schicht **Seal-n-Shine** mit einer beflochten Spenderspitze auf die restaurierte Oberfläche auf.
8. Führen Sie Zahnseide durch die Kontakte. **Wichtig ist, dass die Kontakte offen sind.**
9. Aushärten mit Licht.

Porcelain Etch Gel Gebrauchsanweisung

1. Schutzbrillen müssen von Arzt, Assistent und Patient getragen werden. Schutzhandschuhe müssen von Arzt und Assistenten getragen werden.
2. Legen Sie einen Kofferdam an und verwenden Sie Kool-Dam, um die Operationsstelle zu isolieren und das Weichteilgewebe zu schützen.
3. Die Assistentin muss am Behandlungsstuhl bereitstehen und die Vakuumdüse während des Ätzvorgangs 2 bis 3 cm von der Porzellanoberfläche entfernt halten, um die Säuredämpfe abzusaugen.
4. Befestigen Sie die Spitze des 25-Gauge-Luer-Lock-Applikators sicher an der Spritze. Starten Sie vorsichtig den Fluss von Porcelain Etch Gel auf einem Pad und entsorgen Sie diese Probe sofort. Den Fluss nicht im Mund des Patienten starten. Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Applikatorspitze.
5. Tragen Sie das Porcelain Etch Gel mit leichtem Druck vorsichtig auf die Porzellanoberfläche auf und lassen Sie es eine Minute lang einwirken, während Sie die Dämpfe mit einem Vakuum absaugen. Einige keramische Werkstoffe sind ätzbeständig. Um eine Oberfläche zu erhalten, die für die Verklebung mit diesen Materialien geeignet ist, wird ein Luftschleifen empfohlen. Die Schaffung eines mechanischen Rückhalts ist von Vorteil. Verschließen Sie die Spritze sofort nach Gebrauch.
6. Entfernen Sie das Gel mit der Saugspitze und spülen Sie die behandelte Fläche mit reichlich Wasser ab. Trocknen Sie die Porzellanoberfläche mit sauberer, nicht kontaminierter Luft.

VORSICHT

- Ungehärtete Harzmaterialien können bei Kontakt Augen- oder Hautreizungen verursachen. Zahnärztliches Personal sollte eine Schutzbrille und Operationshandschuhe tragen.
- Porcelain Etch Gel enthält 9,6 % Fluorwasserstoffsäure, eine starke und aggressive Chemikalie, die reizende Dämpfe erzeugt und mit äußerster Vorsicht behandelt werden muss. Verschlucken, Kontakt mit Haut und Augen und längeres Einatmen der Dämpfe sind gefährlich. Es ist darauf zu achten, dass Arzt,

Assistent und Patient geschützt werden. Pulpdent Porcelain Etch Gel wurde so gepolstert, geliert und verpackt, dass die Gefahr von Fluorwasserstoffsäure minimiert wird, vorausgesetzt, es wird gemäß dieser Anleitung verwendet.

- Wenn Porcelain Etch Gel mit Haut oder weichem Gewebe in Berührung kommt, spülen Sie die betroffene Stelle mit reichlich Wasser ab. Verwenden Sie ein Hochgeschwindigkeits-Evakuierungssystem, um Wasser zu entfernen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern. Vermeiden Sie direktes Licht, extreme Temperaturen, Verunreinigungen und Zündquellen.
- Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

Hinweis: Bringen Sie vor der Verwendung bei jedem Patienten Einweg-Barriereschutzhüllen/-wicklungen über zahnärztlichen Mehrwegspendern an. Weitere Informationen finden Sie unter:

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die das Produkt betreffen, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Sicherheitsvorfall ereignet hat, oder einer anderen geeigneten Regulierungsstelle gemeldet werden. Meldungen über schwerwiegende Vorfälle sind zu richten an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 Vereinigte Staaten von Amerika

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

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

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

ITALIANO

PULPDENT®

Embrace™ WetBond™ Restoration & PFM Repair Kit

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il kit Embrace WetBond Restoration & PFM Repair contiene Embrace First-Coat™, Embrace Opaquer ed Embrace Seal-n-Shine™, materiali a base di resina per la preparazione, l'opacizzazione e la sigillatura di superfici fratturate e riparazioni. Contiene anche diga liquida fotopolimerizzabile Kool-Dam™ per la protezione delle superfici e Porcelain Etch Gel.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le superfici in ceramica, metallo e resina polimerizzata devono essere asciutte prima di applicare le resine Embrace. Le superfici dei denti devono essere lasciate leggermente umide. Asciugare leggermente e rimuovere l'acqua superficiale con aria compressa o un batuffolo di cotone. Non seccare il dente. Le superfici dei denti devono essere lucide o brillanti.

1. Preparare le superfici per l'incollaggio:
 - a. Microabradere le superfici in **metallo** (e amalgama). Sciacquare e asciugare bene.
 - b. Applicare uno strato di **Kool-Dam** di 1-2 mm di spessore su tessuti molli, denti, o superfici del restauro che richiedono protezione, e fotopolimerizzare.
 - c. Microabradere le superfici in ceramica e/o mordenzare con **Pulpdent Porcelain Etch Gel**, seguendo attentamente le istruzioni per l'uso riportate di seguito. Sciacquare e asciugare bene.
 - d. Mordenzare le superfici in **composito** precedentemente polimerizzate con gel mordenzante di acido fosforico per 10 secondi. Sciacquare e asciugare bene.
 - e. In caso di adesione alla **dentina** e **allo smalto**, mordenzare la dentina per 15 secondi e lo smalto per 20 secondi con il gel di acido fosforico Etch-Rite al 38%. Applicare DenTASTIC UNO, o l'adesivo smalto-dentinale preferito, secondo le istruzioni del produttore.

2. Applicare uno strato sottile di **Embrace First-Coat** sulle superfici in metallo e/o ceramica utilizzando il puntale a batuffolo. Fotopolimerizzare.
3. Applicare **Embrace Opaquer**, se indicato, su superfici metalliche o scolorite utilizzando i pennelli in dotazione. Fotopolimerizzare.
4. Procedere con il composito da restauro o il cemento resinoso preferito. Rifinire e lucidare.
5. Mordenzare con acido o microabradere la superficie restaurata per 10 secondi. Sciacquare bene. Asciugare le superfici in ceramica, metallo e resina polimerizzata. Asciugare leggermente rimuovendo tutta l'acqua superficiale. Lasciare la superficie del dente preparata leggermente umida.
6. Se necessario, inserire il filo interdentale attraverso i contatti e lasciarlo nello spazio interprossimale.
7. Applicare uno strato sottile di **Seal-n-Shine** sulla superficie restaurata con un puntale a batuffolo.
8. Sollevare il filo interdentale attraverso i contatti. **È importante che i contatti siano aperti.**
9. Fotopolimerizzare.

Istruzioni per l'uso

1. Dentista, assistente e paziente devono indossare degli occhiali di protezione. Il dentista e l'assistente devono indossare guanti di protezione.
2. Posizionare la diga di gomma e utilizzare kool dam per isolare il sito operativo e proteggere i tessuti molli.
3. L'assistente deve provvedere a tenere il tubo dell'aspiratore a 4-5 cm. dalla superficie in ceramica durante il processo di mordenzatura per evacuare i fumi acidi.
4. Fissare saldamente l'applicatore luer lock calibro 25 alla siringa. Avviare con cautela il flusso di Porcelain Etch Gel su un tampone e smaltirlo immediatamente. Non avviare il flusso nella bocca del paziente. Per il massimo controllo del flusso, non premere lo stantuffo con il pollice. Si consiglia, invece, di tenere il cilindro della siringa tra pollice e indice mentre si appoggia lo stantuffo nel palmo della mano. Tirare delicatamente indietro con il pollice e l'indice per avviare il flusso. Utilizzare un nuovo ago erogatore per ogni paziente.
5. Operando una leggera pressione, applicare con cautela Porcelain Etch Gel sulla superficie ceramica e lasciare agire per un minuto mentre si evacuano i fumi con l'aspiratore. Alcuni materiali ceramici sono resistenti alla mordenzatura: per ottenere una superficie adatta all'incollaggio su questi materiali, si consiglia la sabbiatura. La creazione di ritenzione meccanica è vantaggiosa. Tappare la siringa subito dopo l'uso.
6. Rimuovere il gel con l'aspiratore e risciacquare la superficie trattata con abbondante acqua. Asciugare la superficie della ceramica con aria pulita e incontaminata.

ATTENZIONE

- I materiali in resina non polimerizzati possono causare irritazione agli occhi o alla pelle al contatto. Indossare occhiali di sicurezza e guanti chirurgici.
- Porcelain Etch Gel contiene il 9,6% di acido fluoridrico, una sostanza chimica potente e aggressiva che produce fumi irritanti 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.
- 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 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

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/multiple-use-dental-dispenser-devices>

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.

	Dansk Nordenta A/S Nydamsvvej 8 8362 Hørmøng Denmark	Ortho Organizers GmbH Lauenbühlstraße 59 88161 Lindenberg Im Allgäu Germany	Hofmeester Dental B.V. Andries Copierhof 2 3059 LM Rotterdam Netherlands
Leibetseder Dentalwarenhandel GmbH Hans-Zach-Straße 2 4210 Gallneukirchen Austria	Plandent OY Asentajankatu 6 B 00880 Helsinki Finland	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
Bohumila Siegllová Kolmá 303 25203 Řitka Czech Republic	OPSYSE 18 Allée Du Fenouil ZA Saint Louis 84250 Le Thor France	Ravelli S.p.A. Via Darwin 32-34 20019 Settimo Milanese Italy	Lifco Dental AB Vermästaregatan 1 745 39 Enköping Sweden
Hu-Fa Dental a.s. Moravni 909 765 02 Otrokovice Czech Republic	Kinderdent GmbH Gutenbergstraße 7 28844 Weyhe Germany	Viridental, UAB Artoty G. 52B, Garliavos Apylinkių seniūnija Teleičių kaimas 53273, Kauno Rajonas Lithuania	UNIDENT AB Västerhavsvägen 2 311 77 Falkenberg Sweden
Cenger Scandinavia A/S Urlevvej 6 B 8783 Hornslyd Denmark			



	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

