BISCO

CE 0459

DUO-LINK UNIVERSAL™ *Dual-Cured*

Resin Luting Cement

Instructions for Use

BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-847-534-6000
1-800-247-3368

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

IN-196R13
Rev. 5/22

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

en DUO-LINK UNIVERSAL™ Resin Luting Cement

GENERAL INFORMATION

DUO-LINK UNIVERSAL is a dual-cured, resin luting cement and is specially formulated for cementation of ALL indirect restorations. It is available in two esthetic shades: Universal and Milky White. **DUO-LINK** cement provides all of the desired properties for universal cementation: high adhesion, high mechanical strength, high bond strength, low film thickness, and easy clean-up. **DUO-LINK UNIVERSAL** is intended for use with adhesive dentin/enamel bonding agents. **DUO-LINK UNIVERSAL** is compatible with all dentin/enamel bonding agents, including all BISCO adhesives.

Indications:
1. All indirect restorations (i.e. crowns, fixed prostheses [bridges], inlays, onlays fabricated from metal/alloys, porcelain, ceramics, zirconia, alumina, and CAD/CAM restorations).
2. All esthetic cases (i.e. fiber, composite, and metal/alloys).
3. All cement retained implant restorations (i.e. screws and crowns).
4. Veneers (composite, porcelain, and zirconia).

Intended user: licensed dentist.

Warnings:
- This product may not be appropriate for use in patients who have a history of allergic reactions to methacrylate resin.
- When using dental adhesives, saliva contamination will significantly reduce bond strength.

Cautions:
Concentrations:
- Product may contain items that are designed for one time use. Dispose of used or contaminated items. Do not clean, disinfect or reuse.
- Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of syringe tips is recommended. If syringe becomes contaminated, discard. Do not clean or disinfect.

Precautions:
- Avoid contact with the skin, uncuringmixed (methacrylate) resins may cause skin sensitization in susceptible persons. In case of contact, wash skin with soap and water.
- Protective eyewear should be worn by the patient and dental staff.
- Working and setting times will be accelerated in the warm intraoral environment.
- Refer to the manufacturer's instructions. Unlike BISCO adhesives, not all luting/cementation materials are compatible with self-cured/self-cured materials.
- Film thickness is recommended to be CHOICE™ 1 for cementation. Longer working time and longer cure time may be required. Film thickness will be left in place until the next application.
- Since different manufacturers use different surface treatments (e.g. etching or particle abrasion), contact the laboratory or manufacturer for proper internal surface treatment instructions.
- Do not use hydrogen peroxide, EDTA, or eugenol containing materials prior to the adhesive procedure as these materials may inhibit bonding.
- Safety data sheet available on request.
- Refer to the manufacturer's instructions for cleaning.
- Instructions for Use available upon request.
- Instructions for Use available at www.bisco.com

TECHNICAL INFORMATION

Working Time: Minimum 2 minutes at 23 °C (73.4 °F).
Setting Time: Maximum 3 minutes, 30 seconds at 37°C (98.6°F).
Working time and Setting time may vary based on ongoing conditions, temperature, humidity, etc. Excess material is light-cured with a LED polymerization light for 2-3 seconds per surface (mesio-buccal, disto-buccal, distal, distal-lingual, mesio-lingual) at a distance of approximately 5-10 mm.

INSTRUCTIONS OF USE

A. Tooth Preparation
1. Remove provisional restoration and thoroughly clean the preparation.
2. Apply an adhesive according to manufacturer's instructions.

NOTE: All BISCO adhesives have been designed to optimal bond strength when used in combination with BISCO's **DUO-LINK UNIVERSAL** cement.

B. Restoration Preparation:
Preparation of Glass Ceramics/porcelain /silica-based or Lithium Disilicate/Lithium Metasilicate:
NOTE: Make sure the porcelain restoration has been properly etched or sandblasted according to manufacturer's instructions. Use BISCO's **ETCH-IT** (CHOICE™) according to manufacturer's instructions.
1. Apply 1 coat of silane (e.g. Porcelain Prime™, Bis-Silane™), uniformly wetting the integral surface of the restoration and allow to dwell for at least 30 seconds. Dry with warm air syringe.
2. Dry with the silane-treated restoration on the preparation for proper fit.
3. Rinse with water spray and dry or use a cleaning agent (e.g. CHOICE™ 2).
4. Proceed with cementation.

Priming of Metal, Zirconia, Alumina, Composite, and Post Restorations:
NOTE: Make sure metal restorations have been properly sandblasted or sandblast restoration according to manufacturer's instructions.
1. Blast on 1-2 coats of zirconia primer (e.g. Z-PRIME Plus™) inside the restoration. Wait for 30 seconds and air dry. **NOTE:** Surface of the primed zirconia will look the same before and after primer application.
2. Clean the tooth preparation. Rinse and dry.
3. Dry the primer treated restoration on the preparation for proper fit.
4. Rinse thoroughly with water and air dry with oil-free air.
NOTE: If the restoration is not properly seated, check for incompatible the surface with a cleaning agent (e.g. CHOICE™ 2). Rinse with water spray and dry. Do not sandblast. Then follow step 1.
5. Proceed with cementation.

C. Cementation
Cement Mixing Procedures:
1. Remove the mixing cap from the dual-syringe.
2. Dispense a small amount of material onto a mixing pad to eliminate any contaminants and to ensure a fresh mix.
3. Attach a mixing tip to the dual-syringe by lining up the tips and screwing. Then turn the brown locking mechanism counclockwise.
4. Pressing the plunger will now dispense the **DUO-LINK UNIVERSAL** (See "TECHNICAL INFORMATION" Section for Working and Setting Time information).

Cementation Procedures:
Pour cementation of inlays, onlays, crowns and bridges:
1. Apply Duo-Link Universal to the internal surface of the restoration.
2. Fully seat the restoration.
3. Tack cure the margins for 2-3 seconds and remove the excess cement. Light cure the margins for 20 seconds. Wait the times recommended each surface of the restoration may be cured for up to 40 seconds.

Alternative cementation:
1. Attach the cold metal mixing tip.
2. Dispense **DUO-Link** Universal into the canal.
3. Seat the post into the canal gently and maintain firm pressure for 20-30 seconds.

HYGIENE: Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of the **DUO-LINK UNIVERSAL** auto-mix dual-syringe during the treatment is recommended.
NOTE: Contamination of the syringe tips may cause adverse reactions, refer to national or regional provisions relating to waste.
STORAGE: Store at room temperature (20°C/68°F ±5°C/9°F).
WARRANTY: BISCO, Inc. recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. BISCO, Inc. does not accept liability for any damages or loss, either direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the product as described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

Summary of Safety and Clinical Performance can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed or available upon request.

NOTICE: Report any serious incident to BISCO and the competent authority of the Member state, in which the user and/or patient is established.

TO RECEIVE:
X-RT/DP – Dual-Syringe Mixing Tips (30 count)
X-RT/DP – Intraoral Dual-Syringe Mixing Tips (30 count)
X-RT/DP – Dual-Syringe Root Canal Tips (20 count)

* DUO-LINK UNIVERSAL, CHOICE and Z-PRIME are trademarks of BISCO, Inc. PORCELAIN PRIMER is manufactured by BISCO, Inc.

de DUO-LINK UNIVERSAL™ Kunststoff-Befestigungszement

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Der DUO-LINK UNIVERSAL ist ein dualhärtender Kunstharz-Befestigungszement, der speziell für die Zementierung ALLER indirekten Restaurationen formuliert ist. Er ist in zwei ästhetischen Farbtönen erhältlich: Universal und Milky weiß. **DUO-LINK** Zement bietet alle erwünschten Eigenschaften für die universelle Zementierung: gute Röntgensichtbarkeit, große mechanische Stärke, geringe Haftfestigkeit, geringe Filmdicke, leichte Reinigung. **DUO-LINK UNIVERSAL** ist zur Verwendung mit Adhäsiven bestimmt, die mit allen Dentin/Schmelzadhäsiven, einschließlich aller BISCO-Adhäsiven, kompatibel sind.

Indikationen:
1. Alle indirekten Restaurationen (z. B. Kronen, feste Prothesen [Brücken], Inlays, Onlays aus Metall-/Kompositmaterial, Porzellan, Keramik, Zirkonoxid und Aluminiumoxid sowie CAD/CAM-Restaurationen).
2. Alle ästhetischen Fälle (z. B. Fiber, Komposit und Metall/Zirkonoxid)
3. Alle zementierten Implantatversorgungen (z. B. Schrauben und Kronen).
4. Veneers (Komposit, Vollkeramik und Zirkonoxid)

Vorgesehener Benutzer: zugelassener Zahnarzt.

Warnhinweise:
- Dieses Produkt eignet sich möglicherweise nicht zur Anwendung bei Patienten mit allergischen Reaktionen auf Methacrylharze in der Anamnese.
- Bei der Verwendung von Dentaladhäsiven führen Speichel sowie orale Flüssigkeitskontamination zu einer erheblichen Geltendung der Dentinbindung.

Vorsicht:
Kreuzkontamination:
- Der Produkt kann Teile enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Entsorgen Sie benutzte oder kontaminierte Spitzen. Nicht reinigen, desinfizieren oder wiederverwenden.
- Es wird empfohlen, eine handelsübliche hygienische Schutzhülle zu verwenden, um eine Verunreinigung der Spritzen während der Behandlung zu vermeiden. Wenn die Spritze kontaminiert wird, entsorgen Sie Nicht reinigen und nicht desinfizieren.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Vermeiden Hautkontakt; uncuringmaterials (Methacrylsäureharze können bei empfindlichen Personen zu einer Sensibilisierung der Haut führen. Im Kontakt die betroffenen Hautstellen mit Seife und Wasser waschen.
- Der Patient und das zahnärztliche Personal sollten Augenschutz tragen.
- Verarbeitungszeit und Aushärtezeit sind im warmen intraoralen Umgebung kürzer.
- Bitte die Anweisungen des Herstellers beachten. Im Gegensatz zu den Adhäsiven BISCO sind nicht alle Befestigungs/Zementierungsmaterialien selbsthärtenden bzw. dualhärtenden Materialien chemisch kompatibel.
- Die Filmdicke wird empfohlen CHOICE™ 1 zu Zementierung. Längere Verarbeitungszeit und Aushärtezeit können erforderlich sein. Die Filmdicke wird bis zur nächsten Anwendung belassen.
- Da Herstellern unterschiedliche Oberflächenbehandlungen (z. B. Ätzen oder Partikelabrasion) verwenden, wenden Sie sich bezüglich Anweisungen zur richtigen Behandlung der inneren Oberflächen an das Labor oder den Hersteller.
- Verwenden Sie vor dem Klebevorgang keine wasserstoffperoxid-, EDTA- oder eugenolhaltigen Materialien, da diese Materialien die Verbindung hemmen können.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage verfügbar.
- Die Gebrauchsanweisung für die Reinigung ist auf Anfrage verfügbar.
- Gebrauchsanweisung auf Anfrage verfügbar.
- Gebrauchsanweisung unter www.bisco.com verfügbar.

INSTRUCTIONS OF USE

A. Zahnvorbereitung
1. Entfernen Sie die provisorische Restauration entfernen und das Präparat gründlich reinigen.
2. Kleberhaft nach Herstellerangaben aufbringen.

NOTE: Alle BISCO Adhäsive wurden für eine optimale Haftung in Kombination mit BISCO's **DUO-LINK UNIVERSAL** Zement entwickelt.

B. Vorbereitung der Restauration:
Vorbereitung von Glaskeramik/Porzellan-Restaurationen /Lithiumdisilikat/Lithiummetasilikat-Restaurationen:
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Porzellan-Restauration entsprechend geätzt oder oder dann Sie die Restauration mit Flurwasserstoffsäure (z. B. 9,5 % PORCELAIN ETCHANT) gemäß Anweisungen des Herstellers.
1. Tragen Sie 1 Lage Silan (z. B. Porzelan Primer™, Bis-Silane™) aufgrund des Inhalts der Restauration gleichmäßig benetzen und mindestens 30 Sekunden einwirken lassen. Trocknen Sie das Silan mit Druckluft.
2. Reinigen Sie die Zahnpräparation. Abspülen und trocknen.
3. Trocknen Sie die silanierte Restauration auf dem Präparation korrekt sitzt.
4. Mit Wasserspray abspülen und an der Luft trocknen oder ein Reinigungsmittel (z. B. ZoChem®) verwenden.
5. Fahren Sie mit der Zementierung fort.

Zirkonoxid, Aluminium, Komposit und Stiftrestaurationen:
HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Restauration ordnungsgemäß sandgestrahlt wurde, oder sandstrahlen Sie die Restauration gemäß den Anweisungen des Herstellers.
1. Tragen Sie 1-2 Schichten Zirkonoxid-Primer (z. B. Z-PRIME Plus™) im Innern der Restauration auf. Warten Sie 30 Sekunden und lassen Sie die Restauration mit Luft trocknen. **HINWEIS:** Die Oberfläche des Zirkonoxids sieht vor und nach dem Aufbringen des Primers gleich aus.
2. Reinigen Sie die Zahnpräparation. Abspülen und trocknen.
3. Überprüfen Sie, ob die mit Primer behandelte Restauration auf der Präparation korrekt sitzt.
4. Großzügig mit Wasserspray abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
HINWEIS: Wenn die Oberfläche nicht mit einem Primer vorbehandelt wurde, beschädigen Sie die Oberfläche nicht durch Sandstrahlen. Verwenden Sie ZoChem® Grundlich mit Wasser abspülen und mit ölfreier Luft trocknen. Befolgen Sie dann Schritt 1.
5. Mit der Zementierung beginnen.

C. Zementierung
Vorbereiten zum Zementieren des Zements:
1. Entfernen Sie die Kappe von der Doppelspritze.
2. Eine kleine Menge des Materials auf einen Anmischblock geben, um Lufteinschlüsse zu beseitigen und sicher zu stellen, dass eine frische Mischung vorliegt.
3. Befestigen Sie die Mischspitze durch Ausrichten des Kelks auf die Kehlen an der Doppelspritze und Drehen. Drehen Sie dann die braune Verriegelungsmechanismus im Uhrzeigersinn drehen.
4. Durch Drücken des Kolbens wird der **DUO-LINK UNIVERSAL** angemischt und abgegeben. (Angaben zu der Verarbeitungs- und Aushärtezeit finden Sie unter Abschnitt „TECHNISCHE INFORMATIONEN" zu entnehmen.)

Zementierungsverfahren:
Zur Zementierung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken:
1. Tragen Sie Duo-Link Universal auf die Innenseite der Restauration aufbringen.
2. Setzen Sie die Restauration vollständig ein.
3. Härten Sie die Ränder für 2-3 Sekunden an und entfernen Sie den überschüssigen Zement.
Optional: Nach dem Entfernen von überschüssigen Zement von allen Oberflächen der Restauration können diese bis zu 40 Sekunden lang lichtgehärtet werden.

Zum Zementieren von Stiften:
1. Befestigen Sie die Wurzelkanalmischspitze.
2. Injizieren Sie Duo-Link Universal in den Kanal.
3. Den Stift sanft in den Kanal einsetzen und 20-30 Sekunden fest einsetzen.

HYGIENE: Zur Vermeidung von Kontaminationen des Duo-Link Universal Automisch-Doppelspritzen während der Behandlung wird die Verwendung von handelsüblichen hygienischen Schutzabdeckungen empfohlen.
ENTSORGUNG: Die lokalen Bestimmungen zur Entsorgung des Materials. Lagern diese nicht an der Raumtemperatur (20°C/68°F ±5°C/9°F) lagern.
LAGERUNG: Die Temperatur 20°C/68 °F – 25 °C/77 °F) lagern.
GARANTIE: BISCO, Inc. erkennt seine Verpflichtung zum Ersatz von fehlerhaften Produkten an. BISCO, Inc. lehnt jegliche Haftung für direkte und Folgeschäden aus dem Gebrauch oder der Unmöglichkeit, das Produkt unter Verwendungszweckgemäß der Produkte einsetzen. Vor der Verwendung obliegt es der Verantwortung des Anwenders, die Eignung des Produkts für die gewünschte Verwendung zu bestimmen. Der Verwender übernimmt damit verbundenen Risiko und Haftung.

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

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

NACHBESTELLUNGEN:
X-RT/DP – Armmischspitzen für Doppelspritzen (30 Stück)
X-RT/DP – Intraorale Armmischspitzen für Doppelspritzen (30 Stück)
X-RT/DP – Wurzelkanalspitzen für Doppelspritzen (30 Stück)

* DUO-LINK UNIVERSAL, CHOICE und Z-PRIME sind Marken von BISCO, Inc. PORCELAIN PRIMER wird von BISCO, Inc. hergestellt.

fr DUO-LINK UNIVERSAL™ Ciment composite de scellement

INFORMATIONS GÉNÉRALES

DUO-LINK UNIVERSAL est un ciment composite de scellement bipolymérisant (dual-cured) spécialement conçu pour le scellement de TOUTES les restaurations indirectes. Il est disponible en deux teintes esthétiques: Universal (porcelaine) et Milky White (blanc laiteux). Le ciment composite **DUO-LINK** offre toutes les propriétés souhaitées pour un scellement universel: haute adhésion, haute résistance mécanique, force d'adhésion élevée, faible épaisseur du film et nettoyage facile des excès. **DUO-LINK UNIVERSAL** est conçu pour une utilisation avec des adhésifs conçus pour être compatibles avec tous les matériaux dentaires, parmi lesquels tous les adhésifs de BISCO.

Indications:
1. Toutes les restaurations indirectes (exc. couronnes, prothèses fixes [ponts], inlays, onlays en métal, composite, porcelaine, céramique, zircone ou alumine, ainsi que les restaurations CAO/FAO).
2. Toutes les teintes esthétiques (fibres, composite, métal/alliages).
3. Toutes les restaurations implantaires scellées (vis et coiffes).
4. Facettes (en composite, tout-céramique et zircone)

Utilisateur prévu: Chirurgien-Dentiste diplômé.

Avertissements :
- Ce produit peut ne pas être approprié pour une utilisation chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques au résines de méthacrylates.
- Lors de l'utilisation d'adhésifs dentaires, la contamination par la salive et les liquides buccaux compromettent sérieusement l'adhésion sur la dentine.

Mises en garde :
Concentrations croisées :
- Produit susceptible de contenir des accessoires exclusivement destinés à un usage unique; après leur utilisation, ils doivent être jetés. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.
- Il est recommandé d'utiliser des protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement; et recommandée. Jeter la seringue en cas de contamination. Ne pas nettoyer ni désinfecter.

Précautions :
- Éviter le contact cutané (p. ex. les résines (méthacrylate non polymérisées) peuvent causer une sensibilisation chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, laver à l'eau et au savon.
- Le patient et le personnel dentaire doivent porter des lunettes de protection.
- Les temps de travail et de polymérisation seront diminués dans l'environnement intra-oral chaud.
- Se référer au fabricant des instructions. Contrairement aux adhésifs de BISCO, tous les systèmes adhésifs ne sont pas chimiquement compatibles avec les matériaux de scellement/cimentation auto-polymérisants.
- Il est préférable d'utiliser CHOICE™ 2.
- Afin de préparer la surface de la couronne, il est recommandé de nettoyer le ciment composite, de sablonner la surface à l'oxyde d'aluminium (50 µm), puis de rincer et sécher.
- Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène, EDTA, ou eugénol contenant des matériaux, ces produits ne doivent pas entrer en contact avec les matériaux dentaires.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Consulter le mode d'emploi du fabricant pour le nettoyage.
- Mode d'emploi disponible sur demande.
- Mode d'emploi disponible sur www.bisco.com

INFORMATIONS TECHNIQUES

Temps de travail : Minimum 2 minutes à une température de 22 °C (71,6 °F)
Temps de polymérisation : Maximum 3 minutes 30 secondes à une température de 37 °C (98,6 °F)
Le temps de travail et de polymérisation peuvent varier selon les conditions en cours, de température, d'humidité, etc. Le matériau en excès est photopolymérisé avec une lampe LED pendant 2-3 secondes par surface (mésio-vestibulaire, disto-vestibulaire, disto-linguale, mésio-linguale), à une distance d'environ 5-10 mm.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

A. Préparation de la dent
1. Déposer la restauration provisoire et nettoyer soigneusement la préparation.
2. Appliquer un adhésif selon les instructions du fabricant.

NOTE : Tous les adhésifs de BISCO ont été conçus pour une force optimale lorsqu'ils sont complémentaires utilisés avec le ciment composite **DUO-LINK UNIVERSAL**, de BISCO.

B. Préparation de la restauration :
Préparation de céramiques vitreuses / restaurations en céramique à base de silice/ou de disilicate de lithium :
NOTE : S'assurer que la restauration en céramique a été correctement mordancée, ou sablonnée à l'aide du Sablonnée Sablonnée (par ex. PORCELAIN ETCHANT à 9,5 %) selon les instructions du fabricant.
1. Appliquer 1 couche de silane (par ex. Porcelain Prime™, Bis-Silane™) en imprégnant uniformément l'intérieur de la restauration et laisser agir pendant au moins 30 secondes. Sécher à l'air comprimé (chaud).
2. Nettoyer la préparation de la dent. Rincer et sécher à l'air comprimé.
3. Mettre la restauration silanisée sur la préparation pour un bon ajustement.
4. Rincer au spray d'eau et sécher à l'air comprimé ou utiliser un agent nettoyant (par exemple CHOICE™ 2).
5. Poursuivre avec la procédure de scellement.

Céramique vitreuse, alumine, composite et restaurations de tenon :
NOTE : S'assurer que la restauration a été correctement microsablée, ou sablonner la restauration selon les instructions du fabricant.
1. Appliquer 1 à 2 couches de primer pour zircone (par ex. Z-PRIME Plus™) sur l'intérieur de la restauration. Attendre 30 secondes et sécher à l'air comprimé. **NOTE :** La surface appribée en zircone paraîtra identique avant et après application du primer.
2. Nettoyer la préparation de la dent. Rincer et sécher à l'air comprimé.
3. Sécher la restauration traitée au primer sur la préparation pour un bon ajustement.
4. Rincer abondamment à l'eau et sécher à l'air comprimé ou utiliser un agent nettoyant (par exemple CHOICE™ 2).
5. Continuer avec la cementation.

C. Cementation
Procédures pour le mesclo del cemento:
1. Retire el capuchón de la jeringa dual.
2. Coloque una pequeña cantidad de material en un bloque de mezcla para eliminar los excéis existentes en las cámaras de la jeringa dual.
3. Sujete una punta mezcladora a la jeringa dual alineando la base con la ranura. A continuación, gire el mecanismo de cierre marrón en el sentido de las agujas del reloj.
4. Al presionar el émbolo se mezclará y dispensará el **DUO-LINK UNIVERSAL**. Consulte el apartado «INFORMACIÓN TÉCNICA» para más información sobre los tiempos de trabajo y de fraguado).

Procedimientos para la cementación:
Para la cementación de inlays, onlays, coronas y puentes:
1. Aplique Duo-Link Universal sobre la superficie interna de la restauración.
2. Asente totalmente la restauración.
3. Fragüe los márgenes durante 2-3 segundos y retire el exceso de cemento. **Opcional:** Después de retirar el exceso de cemento, fotocure los márgenes de la restauración puede fraguarse durante un máximo de 40 segundos.

Para deposita la de cementación:
1. Coloque la punta de mezcla del canal radicular
2. Inyecte Duo-Link Universal en el canal.
3. Asente el poste en el canal y presione firme firmeza durante 20 a 30 segundos.

HIGIENE: Se recomienda el uso de una cobertura protectora higiénica de uso corriente para evitar cualquier contaminación de las jeringas dobles de automezcla **DUO-LINK UNIVERSAL** durante el tratamiento.
ELIMINACIÓN: Consulte las disposiciones comunitarias relacionadas con los residuos. Los residuos de productos sanitarios no deben ser tratados como residuos domésticos.
ALMACENAMIENTO: Conserve a temperatura ambiente (20 °C/68 °F ±5 °C/ 9 °F).
GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos en caso de que estos resulten defectuosos. BISCO, Inc. no se hace responsable las pérdidas ni los daños, ya sean directos o derivados, que se deban a o a la incapacidad de usar los productos conforme a lo descrito. Antes de su utilización, es responsabilidad del usuario establecer la idoneidad del producto para el uso previsto. El usuario asume todos los riesgos y la responsabilidad relacionada con la idoneidad.

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

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

PARA REALIZAR UN NUEVO PEDIDO:
X-RT/DP – Puntas mezcladoras de jeringa dual (30 unidades)
X-RT/DP – Puntas mezcladoras intraorales de jeringa dual (30 unidades)
X-RT/DP – Puntas para el canal radicular de jeringa dual (30 unidades)

*DUO-LINK UNIVERSAL, CHOICE y Z-PRIME son marcas comerciales de BISCO, Inc. PORCELAIN PRIMER es fabricado por BISCO, Inc.

it DUO-LINK UNIVERSAL™ Cemento resina silicico

INFORMAZIONI GENERALI

DUO-LINK UNIVERSAL è un cemento resina adesivo a doppia polimerizzazione formulato specificatamente per la cementazione di TUTTI i restauri indiretti. È disponibile in due tonalità estetiche: Universal e Milky White. Il cemento **DUO-LINK** offre tutte le proprietà necessarie per la cementazione universale: elevata radiopacità, alta resistenza meccanica, elevati valori di adesione, spessore sottile della pellicola e facilità di pulizia. **DUO-LINK UNIVERSAL** è indicato per l'uso con adesivi per dentina/smalto. **DUO-LINK UNIVERSAL** è compatibile con tutti i sistemi adesivi per dentina/smalto, inclusi tutti gli adesivi BISCO.

Indicazioni per l'uso:
1. Tutti i restauri indiretti (corone, protesi fisse [ponti], inlay, onlay realizzati in metallo, composito, porcellana, ceramica, zirconia, allumina e restauri CAD/CAM).
2. Tutti i casi ambosdentali (fibra, composito e metallo/zirconio).
3. Tutte le restaurazioni implantari cementate (vite e corone).
4. Faccette (in composito, ceramica integrale e zirconio)

Utenti previsti: dentisti autorizzati.

Avvertenze:
- Questo prodotto può non essere indicato per l'uso in pazienti con anamnesi di reazioni allergiche alle resine metacrilate.
- Quando si utilizzano adesivi dentali, la contaminazione da saliva e da fluidi orali compromette seriamente il bonding dentinale.

Raccomandazioni:
Contaminazione crociata:
- È possibile può contenere elementi monouso. Le punte usate o contaminate vanno gettate. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.
- Si consiglia di utilizzare un rivestimento igienico comunemente disponibile per evitare l'eventuale contaminazione delle siringhe durante il trattamento. Se la siringa si contamina, gettarla. Non pulire o disinfettare.

Precauzioni:
- Evitare il contatto con la pelle: le resine (metacrilate non polimerizzate possono causare sensibilizzazione nei soggetti suscettibili. In caso di contatto, lavare con acqua e sapone.
- Il paziente e il personale odontoiatrico devono indossare gli occhiali protettivi.
- Le fasi di lavoro e di indurimento si accelerano in ambiente intraorale caldo.
- Consulte le istruzioni del fabricant. A differenza degli adesivi BISCO, non tutte le sostanze adesive/cementanti sono chimicamente compatibili con materiale autocurante o di curado dual.
- Eri vi case di usare CHOICE™ 1 per cementazione. Un'adesione CHOICE™ 2 para la cementazione.
- Per preparare la porcellanaceo o ossido, la punta da mezzo de la jeringa dual deve dapprima colocarsi fuori da ingrediente adesivo.
- Non usare perossido di idrogeno, EDTA o materiali contenenti eugenolo prima della procedura di adesione, poiché tali materiali possono inibire la polimerizzazione.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- Scheda dati di sicurezza disponibile all'indirizzo www.bisco.com
- Istruzioni per l'uso disponibili su richiesta.
- Istruzioni per l'uso disponibili su www.bisco.com

INFORMAZIONI TECNICHE

Tempo di lavorazione: minimo 2 minuti a 23 °C (73,4 °F)
Tempo di polimerizzazione: massimo 3 minuti, 30 secondi a 37 °C
Il tempo di lavorazione e di polimerizzazione possono variare a seconda delle condizioni di conservazione, alla temperatura, all'umidità, ecc. Il materiale in eccesso viene fotopolimerizzato con una luce di polimerizzazione LED per 2-3 secondi per quanto di superficie (mesio-buccale, disto-buccale, disto-linguale, mesio-linguale), a una distanza di approssimativamente 5-10 mm.

ISTRUZIONI PER L'USO

A. Preparazione del dente
1. Rimuovere la restaurazione provvisoria e pulire la preparazione.
2. Applicare un adesivo in base alle istruzioni del produttore.

NOTA: Tutti gli adesivi BISCO hanno sido diseñados para lograr una óptima fuerza de adhesión cuando se usan junto con el cemento **DUO-LINK UNIVERSAL** de BISCO.

B. Preparazione della restaurazione:
Preparazione di porcellanaceo de ceramica de cristallizzazione /a base di silice/o di disilicato di litio
NOTA: Assicurarsi che la faccetta in porcellana sia stata mordanzata adeguatamente o mordanzata con acido fluorídrico (può ad esempio essere usato il prodotto PORCELAIN ETCHANT al 9,5 % secondo le istruzioni del produttore).
1. Applicare 1 strato di silano (ad esempio, Porcelain Prime™, Bis-Silane™), uniformemente distribuendo la soluzione sulla superficie interna della restaurazione e lasciare agire per almeno 30 secondi. Asciugare con soffiare aria calda.
2. Pulire la preparazione del dente. Sciacquare e asciugare.
3. Rimettere il restauro silanizzato sulla preparazione per assicurare che sia stabile.
4. Risciacquare con getto d'acqua e asciugare ad aria o utilizzare un detergente (e.g. ZoChem®).
5. Procedere con la cementazione.

Porcellana di vetro/ceramica, alumina, composito e perno:
NOTA: assicurarsi che la restaurazione sia stata correttamente sabbiata oppure eseguire la sabbiatura secondo le istruzioni del produttore.
1. Applicare 1-2 strati di primer per zirconio (ad esempio, Z-PRIME Plus™) all'interno del restauro. Attendere 30 secondi e lasciar asciugare all'aria. **NOTA:** la superficie del zirconio sembrerà la stessa prima e dopo l'applicazione del primer.
2. Pulire la preparazione del dente. Risciacquare e asciugare.
3. Provare il restauro trattato con primer nella preparazione per assicurarsi che sia stabile.
4. Lavare con spray d'acqua e asciugare all'aria secca.
5. Se il restauro non si adatta bene, controllare la superficie con un detergente (ad esempio, CHOICE™ 2). Risciacquare con getto d'acqua e asciugare con soffio d'aria secca. Quindi, seguire il step 1.
6. Procedere con la cementazione.

C. Cementazione
Procedure di miscelazione del cemento:
1. Rimuovere il tappo dalla siringa doppia.
2. Erogare una piccola quantità di materiale in una vaschetta di miscelazione per eliminare eventuali bolle d'aria dalla camera della siringa doppia.
3. Collegare il puntale di miscelazione alla siringa doppia allineando l'incavo e fissando. Ruotare il meccanismo di chiusura in senso orario.
4. Premendo lo stantuffo si ottiene la miscelazione e l'erogazione di **DUO-LINK UNIVERSAL** (vedere la sezione "INFORMAZIONI TECNICHE" per il tempo di lavorazione e di presa).

Procedure di cementazione:
Per cementazione di inlay, onlay, corone e ponti:
1. Applicare Duo-Link Universal sulla superficie interna del restauro.
2. Posizionare il restauro.
3. Fare adesare i margini per 2-3 secondi e rimuovere il cemento in eccesso. **Facoltativo:** dopo aver rimosso il cemento in eccesso, ogni superficie del restauro può essere trattata per un massimo di 40 secondi.

Per il perno:
1. Fissare il puntale di miscelazione.
2. Iniettare Duo-Link Universal nel canale.
3. Posizionare delicatamente il perno nel canale e mantenere una pressione decisa per 20-30 secondi.

IGIENE: per evitare qualsiasi tipo di contaminazione delle siringhe doppie automiscelanti **DUO-LINK UNIVERSAL** durante il trattamento si consiglia l'uso di coperture igieniche di protezione disponibili in commercio.
SMALTIMENTO: Per quanto riguarda il smaltimento, fare riferimento alle norme locali in materia di gestione dei rifiuti. Non usare in casa non deve essere trattato come rifiuti domestici. Il materiale in eccesso, ogni superficie del restauro può essere trattata per un massimo di 40 secondi.

CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura ambiente (20-25 °C)
GARANZIA: BISCO, Inc. riconosce la responsabilità di sostituire i prodotti nel caso in cui siano difettosi. BISCO, Inc. declina ogni responsabilità per danni o perdite, diretti o indiretti, conseguenti a un utilizzo non conforme o a una mancata o non corretta applicazione. Prima di usare il prodotto, l'utilizzatore ed tenuto che verifica che il prodotto sia compatibile con il proprio uso previsto.

Sommarietà per la sicurezza e le prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed o viene fornito su richiesta.

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

PER ORDINARE:
X-RT/DP - Puntali di miscelazione della siringa doppia (totale 30)
X-RT/DP - Puntali di miscelazione intraorali della siringa doppia (totale 30)
X-RT/DP - Puntali per canali radicolari della siringa doppia (totale 30)

* DUO-LINK UNIVERSAL, CHOICE e Z-PRIME sono marchi commerciali di BISCO, Inc. PORCELAIN PRIMER è prodotto da BISCO, Inc.

sv DUO-LINK UNIVERSAL™ Dentalt harticement

ALLMÄN INFORMATION

DUO-LINK UNIVERSAL är ett dubbelhärdat dentalt harticement som specialformulerats för cementering av ALLA typer av indirekta lagningar. Det finns tillgängligt i två estetiska nyanser: Universal och Milky White. Cement **DUO-LINK** har alla önskade egenskaper för universal cementering: hög radiopacitet, hög mekanisk hållfasthet, stark bindning, låg filmtjocklek och lätt rengöring.**DUO-LINK UNIVERSAL** är avsett att användas med adhesiv som blivetten för kompatibelt med alla typer av dentala material, inklusive samtliga BISCO-produkter.

Användningsområden:
1. Alla indirekta lagningar (sandwicher, fasta tandprotheser (broslättningar), tandfyllningar, onlay-lagningar som tillverkats av metallkomposit, porcelin, keramer, zirkonia, aluminium samt CAD/CAM-lagningar).
2. Alla estetiskfall (fiber, komposit och metall/zirkonia)
3. All cementerade implantatlagningar (skruvar och kronor)
4. Fasader (komposit, helkeramisk eller zirkonia)

Utsedd användare: legitimerad tandläkare.

Varningar:
- Det kan hända att detta produkt inte lämpar sig att användas på patienter som lidigare haft allergiska reaktioner mot metakrylharts.
- Saliv och orala vätskor kan avsevärt försämra dentinbindningen vid applicering av dentala cement.

Försiktighet:
Kontaminering:
- Produkten kan innehålla delar som är avsedda för engångsbruk. Kasserar använda eller förorenade spetsar. Rengör, desinfektera eller återanvänd inte.
- Användning av allmänt tillgängliga hygieniska skyddsåtgärder för att undvika eventuell förorening av sprutspetsarna under behandling rekommenderas. Om spetsar blir kontaminerad, kasserar den. Får inte rengöras eller desinfekteras.

Försiktighetsåtgärder:
- Undvik kontakt med huden. Outpolymerat (methacrylharts kan orsaka hudsensibilisering på mottagliga personer. I händelse av hudkontakt tvätta med tvål och vatten.
-

hr DUO-LINK UNIVERSAL™*
Cementna smola

OPĆE INFORMACIJE

DUO-LINK UNIVERSAL dvostruko je polimerizirana cementna smola i posebno je formulirana za cementiranje SVIH neizravnih nadomjestaka. Dostupna je u dvije estetske nijanse: univerzalna i mliječno bijela. Cement **DUO-LINK** ima sva željena svojstva univerzalnog cementiranja: visoku radiokontrastnost, veliku mehaničku snagu, veliku snagu vezivanja, malu debljinu premaza i jednostavno čišćenje. **DUO-LINK UNIVERSAL** namijenjen je korištenju s ljepilima predviđenima za kompatibilnost sa svim stomatološkim materijalima, uključujući sva ljepila tvrtke BISCO.

Upute za upotrebu:
1. Svi neizravni nadomjesci (tj. krunice, fiksne proteze (mostovi), uložak, obloge izrađene od metalnih kompozita, porculana, keramike, cirkonija, glinice i CAD / CAM nadomjesci)
2. Svi endodontski stupovi (tj. vlakna, kompozit i metal/cirkonij)
3. Svi nadomjesci implantata zadržani u cementu (tj. vijci i krunice)
4. Ljuskice (kompozitne, potpuno keramičke i cirkonij)

Predviđeni korisnik: ovlašteni stomatolog.

Upozorenja:
- Ovaj proizvod možda nije prikladan za upotrebu u bolesnika koji u anamnezi imaju alergijske reakcije na metakrilatne smole.
- Prilikom upotrebe zubnih adheziva, kontaminacija slinom i oralnom tekućinom ozbiljno će ugroziti vezivanje dentina.

Oprez:
Križna kontaminacija:
- Proizvod može sadržavati proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite rabljene ili kontaminirane vrhove. Nemojte ih čistiti, dezinficirati niti ponovno koristiti.
- Preporučuje se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih zaštitnih obloga kako bi se izbjeglo onečišćenje štrcaljki tijekom tretmana. Ako je štrcaljka kontaminirana, bacite je u otpad. Nemojte je čistiti ni dezinficirati.

Mjere predostrožnosti:
- Izbjegavajte dodir s kožom; nepolimerizirane (met)akrilatne smole mogu kod osjetljivih osoba izazvati preosjetljivost kože. U slučaju dodira operite kožu vodom i sapunom.
- Pacijent i stomatološko osoblje trebaju nositi zaštitne naočale.
- Vremena djelovanja i stvrdnjavanja bit će kraća u toplom intraoralnom okruženju.
- Pogledajte upute proizvođača. Za razliku od BISCO ljepila, neki sustavi za lijepljenje nisu kemijski kompatibilni sa samostvrdnjavajućim ili dvostruko stvrdnavajućim materijalima.
- Za tanke ljuskice preporučuje se upotreba proizvoda CHOICE™* 2 za cementiranje.
- Kako biste spriječili polimerizaciju ili začepljenje, dvojni vrh štrcaljke za miješanje treba ostati na mjestu do sljedeće primjene.
- Budući da različita keramika zahtijeva različite obrade površine (npr. jetkanje ili abrazija čestica), obratite se laboratoriju ili proizvođaču za odgovarajuće upute za obradu unutarnje površine.
- Prije postupka lijepljenja nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže vodikov peroksid, EDTA ili eugenol jer ti materijali mogu spriječiti vezivanje.
- Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev.
- Sigurnosni list dostupan na www.bisco.com.
- Upute za upotrebu dostupne na zahtjev.
- Upute za upotrebu dostupne na www.bisco.com.

TEHNIČKI PODACI

Vrijeme djelovanja: najmanje 2 minute pri temperaturi od 22 °C (71,6 °F)
Vrijeme stvrdnjavanja: najviše 3 minute, 30 sekundi pri temperaturi od 37 °C (98,6 °F)
Vrijeme djelovanja i stvrdnjavanja može se razlikovati ovisno o uvjetima pohrane, temperaturi, vlazi itd. Višak materijala svjetlosno se stvrdnjava LED polimerizacijskim svjetlom tijekom 2 – 3 sekunde po površini kvadranta (mezofacijalno, distofacijalno, distolingvalno, mezolingvalno), uz razmak od približno 0 – 10 mm.

UPUTE ZA UPOTREBU

A. Priprema zuba
1. Uklonite privremeni nadomjestak i temeljito očistite preparat.
2. Nanesite ljepilo u skladu s uputama proizvođača.

NAPOMENA: Sva ljepila tvrtke BISCO dizajnirana su za optimalnu čvrstoću povezivanja kada se koriste zajedno s cementom**DUO-LINK UNIVERSAL** tvrtke BISCO.

B. Priprema nadomjestka
Priprema nadomjestaka od staklokeramike / porculana (na bazi silicija) ili litij-disilikata / silikata:

NAPOMENA: svakako provjerite da je porculanski nadomjestak pravilno jetkan ili ga jetkajte fluorovodičnom kiselinom (npr. 9,5 %-tni PORCELAIN ETCHANT) prema uputama proizvođača.

1. Nanesite jedan sloj silana (npr. Porcelain Primer™, Bis-Silane™), ravnomjernim navlaživanjem udubine nadomjestka i ostavite da odstoji najmanje 30 sekundi. Osušite pomoću štrcaljke s toplim zrakom.
2. Očistite pripremu za zub. Isperite i osušite.
3. Isprobajte nadomjestak presvučen silanom na pripravku i provjerite prianja li ispravno.
4. Isperite vodenim raspršivačem i osušite na zraku ili upotrijebite sredstvo za čišćenje (npr. ZirClean®).
5. Nastavite s cementiranjem.

Nanošenje temeljnog premaza za nadomjestke od metala, cirkonija, glunice, kompozitne smole i stupova:

NAPOMENA: provjerite je li nadomjestak pravilno pjeskaren ili ga pjeskarite prema uputama proizvođača.

1. Četkom nanesite 1 – 2 sloja temeljnog premaza za cirkonij (e.g. Z-PRIME Plus™) unutar nadomjestka. Pričekajte 30 sekundi i osušite zrakom. **NAPOMENA:** površina premazanog cirkonija izgledat će isto prije i nakon nanošenja temeljnog premaza.
2. Očistite pripremu za zub. Isperite i osušite.
3. Isprobajte nadomjestak presvučen temeljnim premazom i provjerite prianja li ispravno.
4. Temeljito isperite vodom i osušite zrakom bez ulja.
NAPOMENA: ako površina nije prethodno obrađena temeljnim premazom, dekontaminirajte je sredstvom za čišćenje (npr. ZirClean®). Isperite vodenim raspršivačem i osušite zrakom bez ulja. Zatim slijedite upute za korak 1.
5. Nastavite s cementiranjem.

C. Cementiranje
Postupci za miješanje cementa:
1. Skinite poklopac sa dvojne štrcaljke.
2. Nanesite malu količinu materijala na podlogu za miješanje kako biste izbjegli stvaranje praznina u obje komore dvojne štrcaljke.
3. Spojite vrh za miješanje na dvojnu štrcaljku poravnanjem ključa i utora za ključ. Zatim okrenite smeđi mehanizam za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu.
4. Pritiskom na klip izmiješat ćete i nanijeti sredstvo **DUO-LINK UNIVERSAL**. (Pogledajte odjeljak „TEHNIČKI PODACI" za podatke o vremenu djelovanja i stvrdnjavanja.)

Postupci cementiranja:
Za cementiranje umetaka, obloga, krunica i mostova:
1. Nanesite Duo-Link Universal na unutarnju površinu nadomjestka.
2. Umetnite nadomjestak do kraja.
3. Stvrdnite rubove tapkanjem tijekom 2 – 3 sekunde i uklonite višak cementa.
Neobavezno: nakon uklanjanja viška cementa površinu svakog nadomjestka treba stvrdnjavati do 40 sekundi.

Za cementiranje stupova:
1. Spojite vrh miješalice za kanal korijena
2. Ubrizgajte Duo-Link Universal u kanal.
3. Lagano umetnite stup u kanal i zadržite snažan pritisak 20 – 30 sekundi.

HIGIJENA: preporučuje se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih zaštitnih obloga kako bi se izbjeglo onečišćenje dvojnih štrcaljki s automatskim miješanjem za sredstvo **DUO-LINK UNIVERSAL** tijekom tretmana.
ODLAGANJE: istisnite kroz vrh za miješanje ili sakupite pomiješani višak materijala na podlogu za miješanje. provedite svjetlosnu polimerizaciju suvišnog materijala u dijelovima sve dok se potpuno ne stvrdne. Odložite štrcaljku, vrhove i stvrdnuti materijal u skladu s odredbama zajednice koje se odnose na otpad. Ako ne postoje, proučite nacionalne ili regionalne odredbe koje se odnose na otpad.
SKLADIŠTENJE: Čuvati na sobnoj temperaturi (20 °C / 68 °F - 25 °C / 77 °F).
JAMSTVO: BISCO, Inc. priznaje svoju odgovornost za zamjenu proizvoda u slučaju da su neispravni. Tvrtka BISCO, Inc. ne prihvaća odgovornost za bilo kakve štete ili gubitke, bilo izravne ili posljedične, koje proizlaze iz upotrebe ili nemogućnosti korištenja proizvoda kako je opisano. Prije upotrebe korisnik je dužan odrediti prikladnost proizvoda za njegovu namjenu. Korisnik preuzima sav rizik i svu odgovornost za gore navedeno.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći na https://ec.europa. eu/tools/eudamed ili je dostupan na zahtjev.

NAPOMENA: svaki ozbiljan štetni događaj prijavite tvrtki BISCO i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i / ili pacijent nalazi.

ZA PONOVNO NARUČIVANJE:
X-81252P – Vrhovi miješalice dvojne štrcaljke (30 komada)
X-81257P – Vrhovi intraoralne miješalice dvojne štrcaljke (30 komada)
X-81267P – Vrhovi dvojne štrcaljke za kanal korijena (30 komada)

*DUO-LINK UNIVERSAL, CHOICE i Z-PRIME zaštićeni su trgovački znakovi tvrtke BISCO, Inc. PORCELAIN PRIMER proizvodi tvrtka BISCO, Inc.