BISCO

FORTIFY™ Light-Cured

Composite Surface Sealant

CE 0459

Instructions for Use

BISCO

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

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

IN-012R11
Rev. 5/22

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

en — FORTIFY™* Composite Surface Sealant

GENERAL INFORMATION

FORTIFY is a light-cured, low viscosity, unfilled resin formulation.

FORTIFY is intended for use as a composite surface sealant. Contouring and finishing of posterior composite restorations with rotary instruments can create microcracks and surface irregularities that contribute to composite wear during the first six months of function. **FORTIFY**, is a surface sealant that is formulated with an unfilled resin. A composite surface sealed with **FORTIFY**, has improved wear resistance and long-term marginal integrity. **FORTIFY** is effective with all anterior/posterior composites (Bis-GMA, or UDMA resin base), resulting in enhanced wear properties. Due to the unique formulation, **FORTIFY** can be air-thinned significantly, then light-cured, without interfering with the occlusion.

INDICATIONS FOR USE

The principle use of **FORTIFY** is to penetrate and seal the surface of:
1. Direct Composite Restorations
2. Indirect Composite Restorations
3. Provisional Restorations
4. Amalgam Restorations

Intended user: Licensed dentist.

Warnings:
- Avoid splashing into the eyes. If product comes into contact with the eyes,flush with copious amounts of water and seek medical attention.

Cautions:
- Cross-contamination: Product may contain items that are designed for one time use. Dispose of used or contaminated unit-dose components and accessories. Do not clean, disinfect or reuse.

Precautions:
- Unpolymerized resins may cause skin sensitization in susceptible persons. Avoid contact with the skin. In case of contact with the skin, wash thoroughly with soap and water.
- Protective eyewear should be worn by the patient and dental staff.
- Refer to individual component labels for specific expiration dates.
- Safety data sheet available on request.
- Safety data sheet available at www.bisco.com.
- Instructions for Use available upon request.
- Instructions for Use available at www.bisco.com

INSTRUCTIONS FOR USE

1. **For Newly Placed Restorations:** Following adjustment, finishing and polishing of the final restoration, rinse the tooth and restoration with copious amounts of water to remove all debris. **OR**

   For Previously Placed Restorations: Clean the entire surface with a slurry of pumice and water.
2. Etch the surface of the restoration and approximately 1-2mm beyond the tooth/restoration margin using an etchant according to manufacturer's instructions. For full coverage restorations, etch the entire surface of the restoration.
3. Rinse with copious amounts of water and thoroughly air dry the tooth and restoration.
4. Place a small amount of **FORTIFY** sealant in a mixing well. Apply a thin layer to previously etched surfaces using a scrubbing motion. Air-thin by blowing a gentle stream of air over this layer to assure an even distribution.
5. Light cure sealant for 10 seconds. Verify occlusion.

DISPOSAL: Refer to community provisions relating to waste. In their absence, refer to national or regional provisions relating to waste.

STORAGE: Store at room temperature (20˚C/68˚F - 25˚C/77˚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 products 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.

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

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

* FORTIFY is a trademark of BISCO, Inc.

de — FORTIFY™* Versiegelung für Kompositoberflächen

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

FORTIFY ist eine lichthärtende, ungefüllte Harzformulierung mit niedriger Viskosität.

FORTIFY ist zur Versiegelung für Kompositoberflächen vorgesehen. Das Konturieren und Finishing von Komposit-Restaurationen im Seitenzahnbereich mit rotierenden Instrumenten kann zu Mikrorissen und Unregelmäßigkeiten in der Oberfläche führen, die in den ersten sechs Monaten zum Verschleiß des Komposits beitragen. **FORTIFY** ist eine Oberflächenversiegelung, die mit einem ungefüllten Harz formuliert ist. Eine mit **FORTIFY** versiegelte Kompositoberfläche weist eine verbesserte Verschleißfestigkeit und langfristige Randdichtigkeit auf. **FORTIFY** ist mit allen Kompositen für den Front- und Seitenzahnbereich (Bis-GMA- oder UDMA-Harzbasis) wirksam. Dies führt zu verbesserten Verschleißeigenschaften. Aufgrund seiner einzigartigen Formulierung kann **FORTIFY** deutlich durch Luft verdünnt und dann lichtgehärtet werden, ohne die Okklusion zu beeinträchtigen.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Hauptanwendung von **FORTIFY** ist das Durchdringen und Versiegeln der Oberfläche von:
1. Direkten Komposit-Restaurationen
2. Indirekten Komposit-Restaurationen
3. Provisorischen Restaurationen
4. Amalgam-Restaurationen

Vorgesehene Benutzer: Zugelassener Zahnarzt.

Warnhinweise:
- Spritzer in die Augen vermeiden. Wenn das Produkt mit den Augen in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Vorsicht:
- Kreuzkontamination: Das Produkt kann Teile enthalten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Benutzte oder kontaminierte Komponenten und Beiprodukte einer Dosiereinheit sind zu entsorgen. Nicht reinigen, desinfizieren oder erneut verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Nicht ausgehärtete Kunstharze können bei anfälligen Personen zu Hautallergien führen. Hautkontakt vermeiden. Bei Berührung mit der Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Der Patient und das zahnärztliche Personal sollten einen Augenschutz tragen.
- Siehe Etiketten der Einzelkomponenten für spezifische Haltbarkeitsdaten.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage verfügbar.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist unter www.bisco.com verfügbar.
- Die Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage verfügbar.
- Die Gebrauchsanweisung ist auf www.bisco.com verfügbar.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. **Für neu aufgebrachte Restaurationen:** Nach dem Anpassen, Finishing und Polieren der endgültigen Restauration den Zahn und die Restauration mit reichlich Wasser abspülen, um alle Rückstände zu entfernen. **ODER**

   Für zuvor aufgebrachte Restaurationen: Die gesamte Oberfläche mit einer Aufschlämmung von Bimsstein und Wasser reinigen.
2. Die Oberfläche der Restauration und ca. 1 bis 2 mm über den Zahn-/Restaurationsrand hinaus mit einem Ätzmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers ätzen. Für vollflächige Restaurationen die gesamte Oberfläche der Restauration ätzen.
3. Mit reichlich Wasser abspülen. Den Zahn und die Restauration gründlich an der Luft trocknen lassen.
4. Eine kleine Menge **FORTIFY** Versiegelungsmittel in eine Mischschale geben. Eine dünne Schicht davon mit einer Schrubbbewegung auf zuvor geätzte Oberflächen auftragen. Mit Luft trocknen lassen. Dazu einen sanften Luftstrom über diese Schicht für eine gleichmäßige Verteilung blasen.
5. Versiegelungsmittel 10 Sekunden lang lichthärten lassen. Die Okklusion kontrollieren.

ENTSORGUNG: Die lokalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten. Liegen diese nicht vor, die nationalen bzw. regionalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur (20° C – 25° C) lagern).

GARANTIE: BISCO, Inc. erkennt seine Verpflichtung zum Ersatz von fehlerhaften Produkten an. BISCO Inc. übernimmt keine Haftung für direkte und Folgeschäden oder -verluste, die aus der beschriebenen Verwendung oder Verwendungsunfähigkeit der Produkte entstehen. Vor dem Benutzen ist es Aufgabe des Benutzers, die Angemessenheit des Produkts für den gewünschten Benutzungszweck zu bestimmen. Der Benutzer übernimmt alle damit verbundenen Risiken und Haftung.

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

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

* FORTIFY ist eine Marke von BISCO, Inc.

fr — FORTIFY™* Scellement des surfaces composites

INFORMATIONS GÉNÉRALES

FORTIFY est une résine photopolymérisable de faible viscosité et non-chargée.

FORTIFY a été conçu pour le scellement des surfaces composites. Le contourage et la finition des composites postérieurs à l'aide d'instruments rotatifs peut entraîner des microfissures et des irrégularités de surface qui contribuent à une augmentation de l'usure des composites durant les six premiers mois. **FORTIFY** est un agent de scellement de surface formulé avec une résine non chargée. Le scellement de surface à l'aide de **FORTIFY** permet une augmentation de la résistance à l'usure ainsi qu'une intégrité marginale à long terme de la restauration. **FORTIFY** est efficace avec tous les composites antérieurs/postérieurs (à base de Bis-GMA ou d'UDMA), et optimise leur résistance à l'usure. Grâce à sa formulation unique, **FORTIFY** peut être efficacement étalé à l'air comprimé, puis photopolymérisé, sans interférer avec l'occlusion.

INDICATIONS

L'utilisation principale de FORTIFY est le scellement des surfaces lors de :
1. Restaurations directes en composite
2. Restaurations indirectes en composite
3. Restaurations provisoires
4. Restaurations à l'amalgame

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

Avertissements :
- Éviter les projections dans les yeux. En cas de contact oculaire, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Mises en garde :
- Contamination croisée : Produit susceptible de contenir des accessoires exclusivement destinés à un usage unique. Jeter les unidoses et accessoires utilisés ou contaminés. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.

Précautions :
- Les résines non-polymérisées sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées. Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact cutané, laver soigneusement à l'eau et au savon.
- Le patient et le personnel dentaire doivent porter des lunettes de protection.
- Voir les étiquettes individuelles pour les dates de péremption spécifiques.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Fiche de données de sécurité disponible sur www.bisco.com.
- Mode d'emploi disponible sur demande.
- Mode d'emploi disponible sur www.bisco.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. **Nouvelles restaurations :** Après le contourage, la finition et le polissage de la restauration, rincer abondamment la dent et la restauration au spray air/eau afin d'éliminer tous les débris. **OU**

   Restaurations existantes : Nettoyer toutes les surfaces avec un mélange de poudre de ponce et d'eau.
2. Mordancer la surface de la restauration et l'émail adjacent (environ 1-2 mm) à l'aide d'un agent de mordançage, selon les instructions dufabricant. Pour les restaurations à recouvrement total, mordancer la totalité des surfaces de la restauration.
3. Rincer abondamment, puis sécher soigneusement la dent et la restauration à l'air comprimé.
4. Placer une petite quantité de **FORTIFY** dans un godet de mélange. Appliquer en une fine couche en frottant les surfaces préalablement mordancées. Etaler doucement cette couche à l'air comprimé, afin d'en assurer une répartition uniforme.
5. Photopolymériser le scellant pendant 10 secondes. Vérifier l'occlusion.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION : se référer aux dispositions communautaires relatives à l'élimination des déchets. En l'absence de telles dispositions, se référer aux dispositions nationales ou régionales relatives à l'élimination des déchets.

CONSERVATION : Conserver à température ambiante (20˚C/68˚F - 25˚C/77˚F).

GARANTIE : BISCO, Inc. s'engage à remplacer tout produit avéré défectueux. BISCO, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages ou pertes, directes ou indirectes, consécutives à une utilisation non-conforme ou à une mise en œuvre incorrecte des produits. Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de vérifier que le produit est compatible avec l'usage qu'il veut en faire. L'utilisateur assume tous les risques et les conséquences qui peuvent en découler.

NOTE : Signaler tout incident grave à BISCO et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consulté sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou envoyé sur demande.

* FORTIFY est une marque de BISCO, Inc.

es — FORTIFY™* Sellador de la superficie del composite

INFORMACIÓN GENERAL

FORTIFY es una formulación de resina fotopolimerizable, de baja viscosidad, y sin relleno.

FORTIFY está indicado para su uso como sellador de la superficie del composite. El contorneado y acabado de las restauraciones posteriores de composite con instrumentos rotatorios pueden crear microfisuras e irregularidades en la superficie que contribuyan al desgaste del composite durante los primeros seis meses de funcionalidad. **FORTIFY** es un sellador de superficie formulado con una resina sin relleno. Una superficie de composite sellada con **FORTIFY** tiene mayor resistencia al desgaste y mayor integridad marginal a largo plazo. **FORTIFY** es eficaz con todos los composites anteriores y posteriores (Bis-GMA o base de resina UDMA), lo que conlleva mejores propiedades frente al desgaste. Gracias a su formulación única, **FORTIFY** puede diluirse significativamente con aire y luego fotopolimerizarse, sin interferir con la oclusión.

INSTRUCCIONES DE USO

El uso principal de **FORTIFY** es penetrar y sellar la superficie de:
1. Restauraciones Compuestas Directas
2. Restauraciones Compuestas Indirectas
3. Restauraciones Provisionales
4. Restauraciones de Amálgama

Usuario previsto: Dentista certificado.

Advertencias:
- Evitar salpicar para os olhos. Se o produto entrar em contacto com os olhos, lave com quantidades abundantes de água e consulte um médico.

Cuidados:
- Contaminação cruzada: O produto pode conter itens concebidos para uma única utilização. Eliminar os componentes e os acessórios de dose unitária gastos ou contaminados. Não limpar, desinfetar nem reutilizar.

Precauções:
- As resinas não polimerizadas podem causar sensibilização da pele a pessoas suscetíveis. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lave muito bem com sabão e água.
- Devem ser usados óculos de protecção pelo doente e pelo corpo clínico.
- Consulte as etiquetas individuais de cada componente para obter datas de validade concretas.
- Fichas de dados de segurança fornecida mediante pedido.
- Fichas de dados de segurança disponível em www.bisco.com.
- Instruções de utilização disponíveis mediante solicitação.
- Instruções de utilização disponíveis em www.bisco.com

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. **Para restaurações novas:** Depois de ajuste, acabado e polimento da restauração final, enjaugue o diente e a restauração com quantidades abundantes de água para remover todos os detritos. **OU**

   Para restaurações previas: Limpe toda la superficie con pasta de piedra pómez y agua.
2. Grabe la superficie de la restauración y aproximadamente 1-2 mm más allá del margen del diente/restauración utilizando un agente de grabado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Para restauraciones de cobertura total, grabe toda la superficie de la restauración.
3. Enjuague con agua abundante y seque bien con aire el diente y la restauración.
4. Coloque una pequena quantidade de selante **FORTIFY** num recipiente de mistura. Aplique uma camada fina nas superfícies anteriormente condicionadas utilizando um movimento de fricção. Seque com ar aplicando um jato suave de ar sobre esta camada para garantir uma distribuição uniforme.
5. Fotopolimerize o selante durante 10 segundos. Verifique a oclusão.

ELIMINACIÓN: Consulte las disposiciones comunitarias relacionadas con los residuos. En su ausencia, consulte las disposiciones nacionales o regionales relacionadas con los residuos.

ALMACENAMIENTO: Conserve a temperatura ambiente (20 °C/68 °F - 25 °C/77 °F).

GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos en caso de que estén defectuosos. BISCO, Inc. no se responsabiliza por las pérdidas ni los daños, ya sean directos o derivados, que se deban al uso 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 relacionados con la idoneidad.

AVISO: notifique cualquier incidencia grave a BISCO y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que se encuentren el usuario o el paciente.

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

* FORTIFY es una marca registrada de BISCO, Inc.

it — FORTIFY™* Sigillante per superfice in composito

INFORMAZIONI GENERALI

FORTIFY è una formulazione fotopolimerizzabile in resina senza riempitivo a bassa viscosità.

FORTIFY è previsto per l'uso come sigillante per superficie in composito. La sagomatura e la finitura dei restauri posteriori in composito con strumenti rotanti possono creare microfratture e irregolarità superficiali che contribuiscono all'usura del composito nei primi sei mesi di vita utile. **FORTIFY** è un sigillante per superficie formulato con resina senza riempitivo. Una superficie in composito sigillata con **FORTIFY** presenta una resistenza all'usura e un'integrità marginale a lungo termine migliori. **FORTIFY** è efficace su tutti i compositi per restauri anteriori/posteriori (a base di resina Bis-GMA o UDMA) e offre migliori proprietà antiusura. Grazie alla sua formulazione esclusiva, **FORTIFY** può essere efficacemente distribuito ad aria e successivamente fotopolimerizzato senza interferire con l'occlusione.

INDICAZIONI PER L'USO

La funzione principale di **FORTIFY** è quella di penetrare e sigillare le superfici di:
1. restauri diretti in composito
2. restauri indiretti in composito
3. restauri provvisori
4. restauri in amalgama

Utente previsto: dentista abilitato.

Avvertenze:
- Evitare schizzi di prodotto negli occhi. In caso di contatto del prodotto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua e rivolgersi a un medico.

Raccomandazioni:
- Contaminazione crociata: il prodotto può contenere elementi monouso. Smaltire gli accessori e i componenti monodose utilizzati o contaminati. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.

Precauzioni:
- Le resine non polimerizzate possono causare sensibilizzazione cutanea in persone predisposte. Evitare il contatto con la cute. Nel caso di contatto con la cute, lavare a fondo con sapone e acqua.
- Il paziente e il personale odontoiatrico devono indossare gli occhiali protettivi.
- Per le date di scadenza, vedere le etichette dei singoli componenti.
- 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 all'indirizzo www.bisco.com

ISTRUZIONI PER L'USO

1. **Per restauri appena eseguiti:** dopo la regolazione, la finitura e la lucidatura del restauro definitivo, risciacquare il dente e il restauro con abbondante acqua per asportare tutti i detriti. **O**

   Per restauri eseguiti in precedenza: pulire l'intera superficie con un impasto di pomice e acqua.
2. Mordenzare la superficie del restauro e 1-2 mm circa oltre la linea di contatto tra dente e restauro usando un mordenzante in base alle istruzioni del suo produttore. Per i restauri a copertura totale, mordenzare l'intera superficie del restauro.
3. Risciacquare con abbondante acqua e asciugare perfettamente con un getto d'aria il dente e il restauro.
4. Dosare una piccola quantità di sigillante **FORTIFY** in un pozzetto di miscelazione. Applicare, strofinando, un sottile strato di prodotto alle superfici precedentemente mordenzate. Distribuire ad aria il prodotto dirigendo un delicato getto d'aria sullo strato applicato per garantirne una distribuzione uniforme.
5. Fotopolimerizzare il sigillante per 10 secondi. Verificare l'occlusione.

SMALTIMENTO: Per quanto riguarda lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali in materia di gestione dei rifiuti. Nel caso in cui non fossero disponibili, fare riferimento alle norme regionali o nazionali in materia di gestione dei rifiuti.

CONSERVAZIONE: conservare a temperatura ambiente (20-25 °C).

GARANZIA: BISCO, Inc. si assume la responsabilità di sostituire i prodotti nel caso in cui si dimostrino loro eventuali difetti. BISCO, Inc. declina qualsiasi responsabilità per danni o perdite, sia diretti che consequenziali, derivanti dall'utilizzo o dall'incapacità di utilizzare i prodotti come sopra descritto. Prima di utilizzare il prodotto, l'utente è tenuto a determinarne l'idoneità all'uso previsto. L'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità associati all'utilizzo del prodotto.

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

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed o viene fornito su richiesta.

* FORTIFY è un marchio commerciale di BISCO, Inc.

sv — FORTIFY™* Ytförseglingsmedel för komposit

Allmän information

FORTIFY är ett lågvisköst ljushärdande ofyllt resin.

FORTIFY är avsett att användas för att försegla kompositytor. Konturering och finishering av posteriora kompositer med roterande instrument kan orsaka mikrosprickor och ytoregelbundenheter som accentuerar nötningen av kompositer under de 6 första månaderna. **FORTIFY**, är ett ytättningsmedel som är formulerat med ett ofyllt harts. En komposityta som förseglats med **FORTIFY** är mera nötningsresistent och har bättre långsiktig kantförslutning. **FORTIFY** är kompatibelt med alla anteriora/posteriora kompositer (Bis-GMA eller Uretandimetakrylatbaserade resin) och ger förbättrad nötningsresistens. Genom sin unika sammansättning kan **FORTIFY** tunnas ut ordentligt med luftblåster och sedan ljushärdas, utan att påverka oklusionen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

FORTIFY används huvudsakligen för att tränga ner i och försegla ytor på:
1. Direkta kompositfyllningar
2. Indirekta kompositersättningar
3. Provisoriska ersättningar
4. Amalgamfyllningar

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare.

Varningar:
- Undvik stänk i ögonen. Om stänk av produkten kommer i ögonen, spola rikligt med vatten och uppsök medicinskt omhändertagande.

Observanda:
- Korskontaminering: Produkten kan innehålla delar som är avsedda för en-gångsan vändning. Släng använda eller kontaminerade komponenter. Rengör, desinficera eller återanvänd inte.

Försiktighetsmått:
- Opolymeriserat resin kan orsaka hudsensibilisering hos känsliga personer. Undvik hudkontakt. Vid hudkontakt, tvätta noggrant med tvål och vatten.
- Skyddsglasögon bör bäras av patienten och tandvårdspersonalen.
- Studera märkningen av enskilda komponenter för särskilda utgångsdatum.
- Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
- Säkerhetsdatablad finns på www.bisco.com
- Bruksanvisning finns tillgänglig på begäran.
- Bruksanvisning finns tillgänglig via www.bisco.com.

BRUKSANVISNING

1. **För nylagen ytförsta ersättningar:** Omedelbart efter utförd slutlig konturering, finishering och polering, spola tanden och ersättningen med rikligt mängd vatten för att avlägsna pulsdebris. **ELLER**

   För tidigare utförda ersättningar: Rengör hela ytan med pimpstensputs.
2. Etsa ytan på kompositen med utstrackning ca 1-2mm över intilliggande emalj med en etsgel, enligt tillverkarens instruktioner. För kronersättningar etsa ersättningens hela yta.
3. Spola med rikligt med vatten och torka tanden och ersättningen noggrant med luftblåster.
4. Applicera en mindre mängd **FORTIFY** ytförsegling i en blandningskopp. Applicera ett tunt skikt på den tidigare etsade ytan med en gnuggande rörelse. Med luft blåster blästras ytan försiktigt till ett tunt och jämnt fördelat skikt.
5. Ljushärda ytförseglingen i 10 sekunder. Kontrollera oklusionen.

AVFALLSHANTERING: Följ lokala anvisningar för avfallshantering. I frånvaro av sådana, följ nationella eller regionala avfallshanteringsföreskrifter.

FÖRVARING: Förvara vid rumstemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTIER: BISCO, Inc. intygar skyldigheten att ersätta produkter som visats vara defekta. BISCO, Inc. påtar sig inte ansvarsskyldighet som härröra till skador eller förluster, vare sig direkta eller indirekta som följd av användning eller felaktig användning av produkterna. Före användning åligger det användaren att bedöma lämpligheten att använda produkten för avsett ändamål. Användaren påtar sig därigenom all risk och ansvarsskyldighet.

OBSERVERA: Rapportera alla biverkningar till BISCO och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller tillhandahålls på begäran.

* FORTIFY är ett varumärke som tillhör BISCO, Inc.

da — FORTIFY™* Kompositoverfladeforsegling

GENERELLE OPLYSNINGER

FORTIFY er en lyshærdet, ufyldt harpiksformulering med lav viskositet.

FORTIFY er beregnet til brug som en kompositoverfladeforsegling. Konturering og efterbehandling af posteriore kompositrestaurationer med roterende instrumenter kan skabe mikrorevner og uregelmæssigheder i overfladen, som bidrager til slitage af kompositten i løbet af de første seks måneder af brugstiden. **FORTIFY** er et forseglingsmiddel til overflader, der er formuleret med en ufyldt harpiks. En kompositoverflade, der er forseglet med **FORTIFY**, har forbedret slidstyrke og langsiget marginalintegritet. **FORTIFY** er effektiv med alle anterior/posteriore kompositter (Bis-GMA- eller UDMA-harpiksbasis), hvilket resulterer i forbedrede slidegenskaber. På grund af den unikke formulering kan **FORTIFY** luftfyndes betydeligt og derefter lyshærdes uden at forstyrre oklusionen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Den primære anvendelse af **FORTIFY** er at trænge ind i og forsegle overfladen af:
1. Med direkte kompositrestaureringer
2. Med indirekte kompositrestaureringer
3. Provisoriske restaureringer
4. Restaureringer af amalgam

Tilsigtet bruger: Tandlæge med licens.

Advarsler:
- Undgå at sprøjte produktet i øjnene. Hvis et produkt kommer i kontakt med øjnene, skal de skylles med rigelige mængder vand. Søg straks lægehjælp.

Forsigtighedsregler:
- Krydskontaminering: Produktet kan indeholde artikler, der er designet til engangsbrug. Bortskaf brugte eller forurenede enhedsdosis-komponenter og tilbehør. Må ikke rengøres, desinficeres eller genanvendes.

Forholdsregler:
- Ikke-polymeriseret harpiks kan forårsage hudsensitivitet hos personer med en tendens dertil. Undgå kontakt med hud. Hvis der forekommer hudkontakt, skal der vaskes grundigt med vand og sæbe.
- Patienten og tandpersonalet bør bruge beskyttelsesbriller.
- Der henvises til de individuelle komponenters mærkater for specifikke udløbsdatoer.
- Sikkerhedsdataark kan rekvireres efter anmodning.
- Sikkerhedsdataark er tilgængelig på www.bisco.com.
- Brugsanvisning kan rekvireres efter anmodning.
- Brugsanvisning tilgængelig på www.bisco.com

BRUGSANVISNING

1. **Ved nye restaurationer:** Efter justering, efterbehandling og polering af den endelige restaurering skal tanden og restaureringen skylles med rigelige mængder vand for at fjerne alt snavs. **ELLER**

   For tidligere anbragte restaurationer: Rengør hele overfladen med en opslæmning af pimpsten og vand.
2. Ætsn overfladen af restaurationen og ca. 1-2 mm ud overlappende tandens/restaurationskanten med et ætsemiddel i henhold til producentens anvisninger. Ved heldækkende restaurationer skal hele restaureringens overflade ætses.
3. Skyl med rigelige mængder vand, og lufttør tanden og restaurationen grundigt.
4. Kom en lille mængde **FORTIFY** forseglingsmiddel i en blandingsskål. Påfør et tyndt lag på tidligere ætsede overflader ved hjælp af en skrubbebevægelse. Luftfyndes ved at blæse en let luftstrøm over dette lag for at sikre en jævn fordeling.
5. Lyshærd i 10 sekunder. Bekræft okklusion.

BORTSKAFFELSE: Der henvises til de lokale forskrifter for affald. Hvis disse ikke foreligger, henvises til de nationale eller regionale forskrifter for affald.

OPBEVARING: Opbevares ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C).

GARANTI: BISCO, Inc. anerkender sit ansvar for at udskifte produkter, hvis de viser sig at være defekte. BISCO, Inc. påtager sig intet ansvar for nogen skade eller noget tab, direkte eller indirekte, som følge af brug af eller manglende mulighed for at bruge produktet som beskrevet. Før brug er det brugerens ansvar at skære, at produktet er beregnet til den tilsigtede brug. Brugeren påtager sig alt ansvar og enhver risiko forbundet dermed.

BEMÆRK: Alle alvorlige hændelser skal rapporteres til BISCO og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvori brugeren og/eller patienten er bosat.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller kan fås på anmodning.

* FORTIFY er et varemærke tilhørende BISCO, Inc.

fi — FORTIFY™* Yhdistelmämuovipinnoite

YLEISÄ TIETOJA

FORTIFY on valokovettuenen matalaviskoosinen täleritön resiinoformulaatio.

FORTIFY on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmämuovin pinnoitteena. Taka-alueen yhdistelmämuovirestauraatioiden muotoilu ja viimeistely pyörivillä instrumenteilla voi aikainaisada mikrohalkeamia ja pinnan epäsäännöllisyyksiä, jotka edistävät yhdistelmämuovin kulumista ensimmäisen kauden kuukauden aikana. **FORTIFY** on muovipinnoite, joka koostuu täleritömästä resiinistä. **FORTIFY**-tuotteella pinnoitetulla yhdistelmämuovipinnalla on parempi kulumiskestävyys ja pitkäaikainen saumatiivius. **FORTIFY** vakuttaa kaikkiin etualeuen ja taka-aleuen yhdistelmämuoveihin (Bis-GMA- tai UDMA-resiinipohja) ja parantaa kulumiskestävyyttä. **FORTIFY** tuotteen ainutlaatuisen formulaation ansiosta sitä voidaan ilmaohentaa merkittävästi ja sitten valokovettaa ilman että se häiritsee puretusta.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

FORTIFY-tuotteen käyttöperiaate on seuraavien pintojen läpäiseminen ja pinnoittaminen:
1. Suorat yhdistelmämuovirestauraatiot
2. Epäsuorat yhdistelmämuovirestauraatiot
3. Väliaikaiset restaurointi
4. Amalgaamirestaurointi

Tarkoitettu käyttäjä: Laillistettu hammaslääkäri.

Varoitukset:
- Vältä silmiin roiskumista. Jos tuote pääsee kosketuksen silmien kanssa, huuhtele runsaalla vesimäärällä ja käänny lääkärin puoleen.

Huomio:
- Ristikontaminaatio: Tuotteessa saattaa olla osia, jotka on tarkoitettu kertakäyttöön. Hävitä käytetyt tai kontaminoidut kerta-annos osat ja tarvikkeet. Ei saa puhdistaa, desinfioida tai käyttää uudelleen.

Varotoimet:
- Polymeroitumattomat resiinit voivat aiheuttaa herkille henkilöille ihon herkistymistä. Välttä ihokosketusta. Jos ainetta joutuu iholle, pese huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Potilaan ja hammashoitohenkilökunnan tulee käyttää suojalasia.
- Katso yksittäisen osan viimeinen käyttöpäivämäärä kyseisen tuotteen omasta etiketistä.
- Käyttöturvallisuustiedote on saatavissa verkkosivutosta www.bisco.com.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa pyynnöstä.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa verkkosivutosta www.bisco.com

KÄYTTÖOHJEET

1. **Uudet restauraatiot:** Kun lopullinen restauraatio on tarkistettu, viimeistelty ja kiillotettu, huuhtele hammasta ja restauraatiota runsaalla vesimäärällä kaikkien jäämien poistamiseksi. **TAI**

   Aiemmin tehdyt restauraatiot: Puhdista koko pinta hohkakivitahnalla ja vedellä.
2. Etsaa restauraation pinta ja noin 1–2 mm hampaan/restauraation reunan yli noudattamalla etsausaineen valmistajan ohjeita. Etsaa koko pinnan peittävässä restauraatioissa koko restauraatiopinta.
3. Huuhtele runsaalla vesimäärällä ja ilmakuivaa hammas ja restauraatio huolellisesti.
4. Vie pieni määrä **FORTIFY**-pinnoitetta sekoituskuppiin. Levitä ohut kerros aiemmin etsatuille pinnoille hankaavaa liikettä käyttäen. Ilmaohenna puhaltaen ilmaa kevyesti tämän kerroksen päälle varmistaaksesi pinnoitteen tasaisen levitämisen.
5. Valokovetaa pinnoitetta 10 sekuntia. Tarkista puristra.

HÄVITTÄMINEN: Noudata jätteen hävittämistä koskevia hoitoyhteisön sääntöjä. Jos näitä ei ole, noudata jätteen hävittämistä koskevia kansallisia tai alueellisia säännöksiä.

SÄILYTYS: Säilytä huoneenlämmössä (20°C/68°F - 25°C/77°F).

TAKUU: BISCO, Inc. tunnustaa vastuunsa korvata viallisiksi osoittautuvat tuotteet. BISCO Inc. ei vastaa mistään suorista tai seurauksellisista vahingoista tai menetyksistä, jotka aiheutuvat kyseisten tuotteiden käytöstä tai kykenemättömyydestä käyttää niitä kuvatulla tavalla. Käyttäjän vastuulla on määrittää ennen käyttöä tuotteen sopivuus aiottuun tarkoitukseen. Käyttäjä ottaa itseleen kaikki asiaan liittyvät riskit ja vastuut.

HUOMAUTUS: Ilmoita kaikista vakavista tapauksista BISCO:lle sekä sen EU-jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä jaitai potilas sijaitsevat.

Yhteenveto tuotteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevista tiedoista löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed tai saatavilla pyynnöstä.

* FORTIFY on BISCO, Inc. tavaramerkki.

nl — FORTIFY™* Composiet oppervlakte sealant

ALGEMENE INFORMATIE

FORTIFY is een lichthardende, ongevulde harsformulering met niedriger Viskosität.

FORTIFY is bedoeld voor gebruik als een composiet oppervlakte sealant. Contouren en afwerken van posteriere kompositrestauraties met roterende instrumenten kan microscheurtjes en onregelmatig opperviak veroorzaken die bijdragen aan compositslijtage tijdens de eerste zes maanden van functioneren. **FORTIFY** is een sealant die is geformuleerd met een ongevulde hars. Een composiet opperviak dat is afgedicht met **FORTIFY**, heeft een verbeterde slijtvastheid en langdurige marginale integriteit. **FORTIFY** is effectief met alle anterieure/posterieure composieten (op basis van Bis-GMA- of UDMA-hars), en resulteert in verbeterde slijtage-eigenschappen. Door de unieke formulering kan **FORTIFY** aanzienlijk dunner worden gemaakt aan de lucht, vervolgens met licht uitgehard, zonder de occluisie te verstoren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het belangrijkste doel van **FORTIFY** is om het oppervlak te

bg

FORTIFY™*
Композитен повърхностен силант

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

FORTIFY е фотополимеризирана, с нисък вискозитет, незапълнена смола.

FORTIFY е предназначена за силанизиране на повърхности, Оформянето и полирането на постериорни композитни реставрации с ротационни инструменти може да създаде микропукнатини и неравности по повърхността на композита, които допринасят за износването му още в първите шест месеца след поставянето. **FORTIFY** е повърхностен силант, който е формулиран с незапълнена смола. Композитната повърхност, запечатана с **FORTIFY**, има повишена устойчивост на износване и дългосрочна маргинална цялост.**FORTIFY** е ефективен при всички предни/задни композитни материали (Bis-GMA или базирана на смола UDMA), водейки до подобрени свойства на износването. Поради уникалната формула, **FORTIFY** може да бъде значително изтънен с въздух, след което фотополимеризиран, без да се нарушава оклузията.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Целта на **FORTIFY** е да прониква и да запечатва повърхността на:

1. Директни композитни възстановявания
2. Индиректни композитни възстановявания
3. Временни възстановявания
4. Възстановявания с амалгама

Предвиден потребител: Лицензиран зъболекар.

Предупреждения:

- Избягвайте изпръскване в очите. Ако продукт попадне в контакт с очите, промийте с обилни количества вода и потърсете медицинска помощ.

Внимание:

- Кръстосано замърсяване: Продуктът може да съдържа елементи, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете употребяваните или замърсени еднократни компоненти и принадлежности. Не се допуска тяхното почистване, дезинфекция или повторна употреба.

Предпазни мерки:

- Неполимеризираните смоли могат да причинят кожна сенсибилизация при податливи лица. Избягвайте контакт с кожата. В случай на контакт с кожата измийте щателно с вода и сапун.
- Пациентът и стоматологичният персонал трябва да носят защитни средства за очите.
- Вижте етикетите на отделните компоненти за конкретните срокове на годност.
- Информационен лист за безопасност има на разположение при поискване.
- Информационен лист за безопасност може да намерите на www.bisco.com
- Инструкции за употреба са на разположение при поискване.
- Инструкции за употреба са на разположение на www.bisco.com.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. **За новопоставени възстановявания:** След коригиране, завършване и полиране на окончателното възстановяване промийте зъба и възстановяването с обилно количество вода, за да отстраните всички остатъци. **ИЛИ**

   За предварително поставени реставрации: Почистете повърхността със суспензия от пемза и вода.
2. Ецвайте повърхността на възстановяването и приблизително 1-2 mm отвъд границата на зъба/възстановяването, като използвате ецващ агент според инструкциите на производителя. За възстановяване с пълно покритие ецвайте цялата повърхност на възстановяването.
3. Промийте с обилно количество вода и щателно подсушете с въздух зъба и възстановяването.
4. Поставете малко количество **FORTIFY** в ямка за смесване. Нанесете тънък слой върху предварително ецваните повърхности с втриващи движения. Изтънете с въздух, като издухате с лека струя върху този слой, за да се осигури равномерно разпределение.
5. Фотополимеризирайте за 10 секунди. Проверете оклузията.

ИЗБАВЛЕНИЕ: Направете справка с общинските разпоредби относно отпадъците. При липса на такива вижте националните или регионални разпоредби, свързани с отпадъците.

СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява при стайна температура (20°C/68°F – 25°C/77°F).

ГАРАНЦИЯ: BISCO, Inc. поема отговорност за замяна на продукти, ако се докаже, че са дефектни. BISCO, Inc. не поема отговорност за вреди или загуби, преки или косвени, произтичащи от употребата или невъзможността за употреба на продуктите, както е описано. Преди употреба потребителят е задължен да определи пригодността на продукта за неговото предназначение. В тази връзка потребителят поема целия риск и отговорност.

ЗАБЕЛЕЖКА: Докладвайте всеки сериозен инцидент пред BISCO и компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Обща информация за безопасността и клиничните показатели може да се намери на https://ec.europa.eu/tools/eudamed или да се предостави при поискване.

*FORTIFY е търговска марка на BISCO, Inc.

hr

FORTIFY™*
Kompozitno brtvilo za površine

OPĆE INFORMACIJE

FORTIFY je nepunjena smolasta formulacija niskog viskoziteta za svjetlosnu polimerizaciju.

FORTIFY je namijenjena za upotrebu kao kompozitno brtvilo za površine. Konturiranje i dorada stražnjih kompozitnih restauracija rotacijskim instrumentima može stvoriti mikropukotine i površinske nepravilnosti koje doprinose trošenju kompozita tijekom prvih šest mjeseci funkcioniranja. **FORTIFY** je površinsko brtvilo koje je formulirano s neispunjenom smolom. Kompozitna površina brtvljena s **FORTIFY** ima poboljšanu otpornost na habanje i dugotrajni rubni integritet. **FORTIFY** učinkovit je sa svim prednjim/posteriornim kompozitima (Bis-GMA, ili UDMA smolna baza), što rezultira poboljšanim svojstvima habanja. Zbog jedinstvene formulacije, **FORTIFY** se može značajno razrijediti zrakom, zatim polimerizirati svjetlom, bez ometanja okluzije.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Osnovna upotreba **FORTIFY** ije prodiranje i brtvljenje površine:

1. Izravne kompozitne restauracije
2. Neizravne kompozitne restauracije
3. Privremene restauracije
4. Restauracije amalgama

Predviđeni korisnik: Licencirani stomatolog.

Upozorenja:

- Izbjegavajte prskanje u oči. Ako i vrlo malo proizvoda dođe u kontakt s očima, isperite ga obilnom količinom vode i potražite liječničku pomoć.

Oprez:

- Unakrsna kontaminacija: Proizvod može sadržavati proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite rabljene ili kontaminirane komponente jedinične doze i pribor. Nemojte ih čistiti, dezinficirati niti ponovno koristiti.

Mjere opreza:

- Nepolimerizirane smole mogu kod osjetljivih osoba izazvati preosjetljivost kože. Izbjegavajte dodir s kožom. U slučaju dodira s kožom, temeljito operite vodom i sapunom.
- Pacijent i stomatološko osoblje trebaju nositi zaštitne naočale.
- Pogledajte pojedinačne naljepnice komponenata za određene datume isteka roka.
- 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.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. **Za novopostavljene restauracije:** Nakon podešavanja, dorade i poliranja završne restauracije, isperite zub i restauraciju s velikom količinom vode kako biste uklonili sve ostatke. **ILI**

   Za prethodno postavljene restauracije: Očistite cijelu površinu emulzijom za brušenje od plovućca i vode.
2. Jetkajte površinu nadomjestaka i otprilike 1-2 mm izvan ruba zuba/restauracija pomoću sredstva za jetkanje prema uputama proizvođača. Za restauracije s punom pokrivenošću, jetkajte cijelu površinu restauracije.
3. Isperite s velikom količinom vode i temeljito osušite zrakom zub i restauraciju.
4. Stavite malu količinu brtvila **FORTIFY** u pliticu za miješanje. Nanesite tanak sloj na prethodno jetkane površine pokretom ribanja. Razrijedite zrakom tako što ćete lagano puhati mlaz zraka preko ovog sloja kako biste osigurali ravnomjernu raspodjelu.
5. Stvrdnjavajte brtvilo svjetlom u trajanju od 10 sekundi. Provjerite okluziju.

ODLAGANJE: Postupite u skladu s lokalnim uputama o odlaganju otpada. Ako ih nema, pozovite se na nacionalne ili regionalne odredbe koje se odnose na otpad.

SKLADIŠTENJE: Čuvati na sobnoj temperaturi (20 °C / 68 °F - 25 °C / 77 °F).

JAMSTVO: Tvrtka BISCO, Inc. priznaje svoju odgovornost za zamjenu proizvoda u slučaju da je on neispravan. 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.

NAPOMENA: O svim ozbiljnim incidentima izvijestite tvrtku BISCO i nadležno tijelo države članice EU-a u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

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

* FORTIFY je zaštitni znak tvrtke BISCO, Inc.

cs

FORTIFY™*
Tmel pro kompozitní povrchy

OBECNÉ INFORMACE

FORTIFY je produkt se světlem tvrzenou, nízkoviskózní, neplněnou pryskyřicí.

FORTIFY je určen k použití jako tmel pro kompozitní povrchy. Při konturování a dokončování zadních kompozitních výplní rotačními nástroji mohou vznikat mikrotrhliny a nerovnosti povrchu, které přispívají k tomu, že se kompozit opotřebuje během prvních šesti měsíců fungování. **FORTIFY** je povrchový tmel, jehož složení obsahuje neplněnou pryskyřici. Kompozitní povrch zatmelený produktem **FORTIFY** má zvýšenou odolnost proti opotřebení a dlouhodobou okrajovou integritu. **FORTIFY** je účinný u všech předních/ zadních kompozitů (pryskyřice na bázi Bis-GMA nebo UDMA), což vede ke zlepšení vlastností týkajících se opotřebení. Díky jedinečnému složení lze **FORTIFY** výrazně ztenčit vzduchem a potom vytvrdit světlem, aniž by došlo k narušení skusu.

INDIKACE K POUŽITÍ

Hlavní použití přípravku **FORTIFY** spočívá v penetraci a utěsnění povrchu:

1. přímých kompozitních výplní
2. nepřímých kompozitních výplní
3. dočasných výplní
4. amalgámových výplní

Určený uživatel: Zubní lékař s licencí.

Varování:

- Zamezte stříknutí do očí. Pokud se produkt dostane do očí, vypláchněte je velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Bezpečnostní upozornění:

- Křížová kontaminace: Produkt může obsahovat složky, které jsou určené jen na jedno použití. Použité nebo kontaminované složky dávkovacích jednotek a příslušenství zlikvidujte. Nečistěte je, nedezinfikujte je ani je nepoužívejte opakovaně.

Preventivní opatření:

- Nezpolymerizované pryskyřice mohou u citlivých osob způsobit kožní senzibilizaci. Zabraňte kontaktu s kůží. Dojde-li ke kontaktu, omyjte kůži důkladně mýdlem a vodou.
- Pacient a zubní personál by měli mít nasazené ochranné brýle.
- Řiďte se konkrétními daty exspirace na štítcích jednotlivých složek.
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- Bezpečnostní list je k dispozici na www.bisco.com.
- Návod k použití je k dispozici na vyžádání.
- Návod k použití je k dispozici na www.bisco.com.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. **Pro nově umístěné výplně:** Po úpravě, dokončení a vyleštění finální výplně opláchněte zub a výplň velkým množstvím vody, abyste odstranili všechny nečistoty. **NEBO**

   Pro dříve umístěné výplně: Očistěte celý povrch pemzou a vodou.
2. Naleptejte povrch výplně a ještě přibližně 1–2 mm za okrajem. zubu/výplně pomocí leptadla podle pokynů výrobce. U celoplošných výplní naleptejte celý povrch výplně.
3. Opláchněte zub a výplň velkým množstvím vody a vysušte vzduchem.
4. Do míchací jamky dejte malé množství tmelu **FORTIFY**. Naneste tenkou vrstvu na již naleptané povrchy drhnoucím pohybem. Tuto vrstvu ztenčete foukáním jemného proudu vzduchu, abyste zajistili rovnoměrné rozložení.
5. Vytvrďte tmel světlem po dobu 10 sekund. Zkontrolujte skus.

LIKVIDACE: Řiďte se místními platnými předpisy o odpadech. Pokud neexistují, řiďte se celostátními nebo regionálními předpisy o odpadech.

SKLADOVÁNÍ: Uchovávejte při pokojové teplotě (20 °C / 68 °F – 25 °C / 77 °F).

ZÁRUKA: Společnost BISCO, Inc. uznává svou odpovědnost ve smyslu povinnosti vyměnit produkt za nový, pokud se prokáže, že je vadný. Společnost BISCO, Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné škody nebo ztráty, přímé nebo následné, způsobené použitím nebo neschopností použít produkty tak, jak je popsáno. Odpovědností uživatele je před použitím určit, zda je produkt pro zamýšlené použití vhodný. Uživatel na sebe bere veškerá rizika a odpovědnost s tímto spojené.

UPOZORNĚNÍ: Jakékoli závažné mimořádné události ohlaste společnosti BISCO a příslušnému orgánu v členském státě EU, kde uživatel nebo pacient sídlí.

Souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkčnosti lze najít na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo je k dispozici na vyžádání.

* FORTIFY je obchodní známka společnosti BISCO, Inc.

et

FORTIFY™*
Komposiidi pinna silant

ÜLDINE TEAVE

FORTIFY on valguskõvastatav madala viskoossusega ilma täiteaineta vaigusegu.

FORTIFY on mõeldud kasutamiseks komposiidi pinna silandina. Posterioorsete komposiitrestauratsioonide kontuurimine ja viimistlemine pöörlevate instrumentidega võib tekitada mikropragusid ja ebatasasusi selle pinnal, mis kiirendavad komposiidi kulumist esimese kuue kasutuskuu ajal. **FORTIFY** on täiteaineta vaigusegu, mis toimib pinna silandina. Komposiit, mille pind on kaetud silandiga **FORTIFY**, on oluliselt vastupidavam kulumise suhtes ning samuti paraneb selle pikaajaline marginaalne terviklus. **FORTIFY** on tõhus kõigil anterioorsetel/posterioorsetel komposiitidel (Bis-GMA või UDMA vaigu baasil) ning parandab kulumiskindlusomadusi. Ainulaadse koostise tõttu saab silanti **FORTIFY** märkimisväärselt õhuga õhendada ja seejärel valguskõvastada ilma oklusiooni häirimata.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

FORTIFY peamiseks kasutuseks on järgmiste restauratsioonide pindade läbistamine ja hermeetiliseks muutmine:

1. Otsesed komposiitrestauratsioonid
2. Kaudsed komposiitrestauratsioonid
3. Provisoorsed restauratsioonid
4. Amalgaamrestauratsioonid

Ettenähtud kasutaja: tegevusloaga hambaarst.

Hoiatused:

- Vältige silma pritsimist. Kui toode satub silma, loputage rohke veega ja pöörduge arsti poole.

Ettevaatust:

- Ristsaastumine: Toode võib sisaldada elemente, mis on kavandatud ühekordseks kasutamiseks. Kasutatud või saastunud üheannuselised ja ühekorratarvikud tuleb ära visata. Mitte puhastada, desinfitseerida ega korduskasutada.

Ettevaatusabinõud:

- Polümeerumata vaigud võivad põhjustada nende suhtes tundlikel inimestel naha sensibiliseerimist. Vältige kokkupuudet nahaga. Nahale sattumise korral peske nahka põhjalikult seebi ja veega.
- Patsient ja hambaravipersonal peavad kandma kaitseprille.
- Tootespetsiifilisi aegumiskuupäevi vaadake komponentide etikettidelt.
- Materjali ohutuskaart on saadaval nõudmisel.
- Materjali ohutuskaart on saadaval aadressil www.bisco.com.
- Kasutusjuhend on kättesaadav tellimisel.
- Kasutusjuhend on kättesaadav aadressil www.bisco.com.

KASUTUSJUHEND

1. **Uute restauratsioonide puhul:** Pärast lõpliku restauratsiooni kohandamist, viimistlemist ja poleerimist, loputage hammast ja restauratsiooni rohke veega, et eemaldada kogu mustus. **VÕI**

   Varem paigaldatud restauratsioonide puhul: Puhastage kogu pind pimsi ja vee suspensiooniga.
2. Söövitage restauratsiooni pinda ja ligikaudu 1–2 mm hamba/restauratsiooni servast, kasutades söövitusainet kooskõlas tootja juhistega. Täieliku katvusega restauratsioonide puhul söövitage kogu restauratsiooni pinda.
3. Loputage ohtra veega ning kuivatage hammast ja restauratsiooni korralikult õhuga.
4. Asetage väike kogus **FORTIFY** silanti segamissüvendisse. Kandke õhuke kiht harjamisliigutustega varem söövitatud pinnale. Õhendage õhu abil, puhudes üle selle kihi õrna õhujoaga, et tagada ühtlane jaotumine.
5. Valguskõvastage 10 sekundit. Kontrollige oklusiooni.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE. Vt jäätmekäitlust käsitlevaid Euroopa Liidu õigusakte. Nende puudumise korral vt riiklikke või piirkondlikke jäätmekäitluseeskirju.

SÄILITAMINE: Hoida toatemperatuuril (20 °C … 25 °C / 68 °F … 77 °F).

GARANTII: BISCO, Inc. tunnistab, et vastutab toodete asendamise eest, kui need on tõestatult defektsed. BISCO, Inc. ei vastuta otseste ega kaudsete kahjustuste ega kahjude eest, mis tulenevad võimetusest kasutada tooteid kirjeldatud viisil. Enne toote kasutamist on kasutajal kohustus veenduda selle sobivuses kavatsetavaks kasutamiseks. Kogu seonduv risk ja vastutus lasub kasutajal.

TÄHELEPANU! Kõigist ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele BISCO ning kasutaja ja/või patsiendi ELi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte asub aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed ning on saadaval ka nõudmisel.

* FORTIFY on ettevõtte BISCO, Inc. kaubamärk.

hu

FORTIFY™*
Kompozit felületi záróanyag

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A **FORTIFY** egy fényre kötő, alacsony viszkozitású, töltőanyag nélküli gyantaformula.

A **FORTIFY** kompozit felületi záróanyagként való felhasználásra szolgál. A posterior kompozit tömések forgóeszközökkel való kontúrozása és finírozása mikrorepedéseket és felületi szabálytalanságokat okozhat, melyek a használat első hat hónapja során hozzájárulnak a kompozit kopásához. A **FORTIFY** egy felületi záróanyag, mely töltőanyag nélküli gyantával készült. A **FORTIFY** felhasználásával lezárt kompozit felület fokozottan kopásálló és jobb a hosszú távú marginális integritása. A **FORTIFY** minden anterior/posterior kompozit (Bis-GMA vagy UDMA gyanta alapú) esetén hatásos, ami fokozott kopásállóságot eredményez. Egyedi összetétele jóvoltából a **FORTIFY** levegővel jelentős mértékben vékonyítható, majd fénnyel megvilágítható anélkül, hogy zavarná a harapást.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A **FORTIFY** fő felhasználása az, hogy az alábbiaknál behatoljon és zárja a felületet:

1. Közvetlen kompozit tömés
2. Közvetett kompozit tömés
3. Ideiglenes pótlás
4. Amalgám tömés

Célfelhasználó: Működési engedéllyel rendelkező fogszakorvos.

Figyelmeztetések:

- Kerülje a szembe fröccsenését. Ha a termék szembe kerül, bő vízzel öblítse ki és forduljon orvoshoz.

Figyelmeztetések:

- Keresztszennyeződés: A termék egyszer használatos részeket tartalmazhat. Ártalmatlanítsa a használt vagy szennyezett egységadagos komponenseket és tartozékokat. Ne tisztítsa meg, ne fertőtlenítse, és ne használja újra.

Óvintézkedések:

- A nem polimerizált gyanták az erre hajlamos személyeknél bőrérzékenységet okozhatnak. Kerülje a bőrrel való érintkezést. Ha bőrre kerül, mossa le alaposan szappannal és vízzel.
- A betegnek és a fogászati dolgozóknak védőszemüveget kell viselniük.
- A konkrét lejárati dátumokkal kapcsolatban lásd az egyedi összetevők címkéjét.
- Kérésre elérhető a biztonsági adatlap.
- A biztonsági adatlap megtalálható a www.bisco.com weboldalon.
- Kérésre elérhető a Használati utasítás.
- A Használati utasítás megtalálható a www.bisco.com webhelyen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. **Új töméseknél:** A végső tömés behelyezése, finírozása és polírozása után öblítse le a fogat és a tömést bőséges mennyiségű vízzel, hogy minden törmeléket eltávolítson. **VAGY**

   Korábban elhelyezett töméseknél: Tisztítsa meg az egész felületet polírpasztával és vízzel.
2. Savazza a tömés felületét és körülbelül 1–2 mm-rel a fog/tömés széle melletti területet a gyártó utasításainak megfelelően. Teljes lefedettségű pótlások esetén savazza a tömés teljes felületét.
3. Öblítse le bőséges mennyiségű vízzel, és alaposan szárítsa meg a fogat és a tömést levegővel.
4. Helyezzen kis mennyiségű **FORTIFY** záróanyagot egy keverőedénybe. Vigyen fel egy vékony réteget az előzőekben savazott felületekre dörzsölő mozdulattal. Vékonyítsa levegővel, enyhe fújással, biztosítva az anyag egyenletes eloszlását.
5. Fénnyel keményítse meg a záróanyagot 10 másodpercig. Ellenőrizze a harapást.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Lásd a közösségi előírásokat a hulladékra vonatkozóan. Ezek hiányában lásd a nemzeti vagy regionális előírásokat a hulladékra vonatkozóan.

TÁROLÁS: Szobahőmérsékleten tárolandó (20 °C/ 68 °F – 25 °C / 77 °F).

GARANCIA: A BISCO, Inc. vállalja a felelősséget a bizonyítottan hibás termékek kicseréléséért. A BISCO, Inc. nem vállal felelősséget az olyan közvetlen vagy következményes károkért vagy veszteségekért, amelyek a termékek felhasználásának ismertetett módjától eltérő felhasználása vagy sikertelen felhasználás miatt következik be. Az alkalmazás előtt a felhasználó felelőssége, hogy megállapítsa, hogy a termék a kívánt felhasználás céljából megfelelő-e. A felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos valamennyi kockázatot és felelősséget.

FIGYELEM: Jelentsen minden súlyos eseményt a BISCO vállalatnak és azon európai tagállam illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalója a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon található vagy kérésre rendelkezésre áll.

* A FORTIFY a BISCO, Inc. védjegye.

lv

FORTIFY™*
Kompozītmateriāla virsmas plomba

VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA

FORTIFY ir ar gaismu cietināms, mazas viskozitātes sveķu sastāvs bez pildījuma.

FORTIFY ir paredzēts lietošanai kā kompozītmateriāla virsmas plomba. Aizmugurējo kompozītmateriālu restaurāciju kontūru veidošana un apstrāde ar rotācijas instrumentiem var radīt mikroplaisas un virsmas nelīdzenumus, kas veicina kompozītmateriāla nodilumu pirmo sešu funkcionēšanas mēnešu laikā. **FORTIFY** ir virsmas plomba, kuras sastāvu veido sveķi bez pildījuma. Kompozītmateriāla virsmai, kas noslēgta ar **FORTIFY**, ir uzlabota noturība pret nodilumu un ilgtermiņa malu izturība. **FORTIFY** ir efektīvs ar visiem priekšējiem/aizmugurējiem kompozītmateriāliem (Bis-GMA vai UDMA sveķu bāzes), kas nodrošina uzlabotas nodilumizturības īpašības. Pateicoties unikālajam sastāvam, **FORTIFY** var ievērojami izlīdzināt ar gaisu, tad cietināt ar gaismu, netraucējot oklūzijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

FORTIFY darbības princips ir iekļūt un noslēgt virsmu

1. Tiešajām kompozītmateriālu restaurācijām
2. Netiešajām kompozītmateriālu restaurācijām
3. Pagaidu restaurācijām
4. Amalgamas restaurācijām

Paredzētais lietotājs kvalificēts zobārsts.

Brīdinājumi.

- Izvairīties no iešļakstīšanās acīs. Ja produkts nokļūst acīs, skalot ar lielu ūdens daudzumu un vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

Bīstamības paziņojums.

- Krusteniskais piesārņojums. Produktā var būt priekšmeti, kas paredzēti vienreizējai lietošanai. Utilizējiet izmantotās vai piesārņotās vienas devas sastāvdaļas un aprīkojumu. Netīrīt, nedezinficēt un nelietot atkārtoti.

Piesardzības pasākumi.

- Nepolimerizēti sveķi var izraisīt ādas reakcijas personām ar paaugstinātu jutību. Izvairieties no saskares ar ādu. Gadījumā, kad notikusi saskare ar ādu, rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni.
- Pacientam un zobārstniecības personālam ir jāvalkā acu aizsarglīdzekļi.
- Skatīt atsevišķo sastāvdaļu etiķetes, lai noskaidrotu attiecīgos derīguma termiņus.
- Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.
- Drošības datu lapa ir pieejama www.bisco.com.
- Lietošanas norādes ir pieejamas pēc pieprasījuma.
- Lietošanas norādes ir pieejamas www.bisco.com

LIETOŠANAS NORĀDES

1. **No jauna uzliktām restaurācijām.** Pēc galīgās restaurācijas pielāgošanas, nobeigšanas un pulēšanas noskalojiet zobu un restaurāciju ar lielu daudzumu ūdens, lai atbrīvotos no visiem gružiem. **VAI**

   Iepriekš uzliktām restaurācijām. Notīrīt visu virsmu, izmantojot ūdeni un pumeka suspensiju.
2. Kodiniet restaurācijas virsmu un aptuveni 1–2 mm aiz zoba/restaurācijas robežas, izmantojot kodinātāju atbilstoši ražotāja norādēm. Pilna pārklājuma restaurācijām kodiniet visu restaurācijas virsmu.
3. Skalojiet zobu un restaurāciju ar lielu daudzumu ūdens un rūpīgi nožāvējiet ar gaisu.
4. Iespiediet nelielu daudzumu **FORTIFY** plombas maisīšanas traucinā. Uzklājiet plānu slāni iepriekš kodinātajām virsmām, izmantojot skrāpējošas kustības. Izlīdziniet ar gaisu, pūšot maigu gaisa strūklu pāri šim slānim, lai nodrošinātu vienmērīgu izkliedi.
5. 10 sekundes cietiniet plombu ar gaismu. Pārbaudiet oklūziju.

UTILIZĀCIJA. Skatīt pašvaldības atkritumu apsaimniekošanas noteikumus. Ja tādu nav, ievērot valstī spēkā esošos atkritumu apsaimniekošanas noteikumus.

UZGLABĀŠANA. Glabāt istabas temperatūrā (20–25 °C).

GARANTIJA. BISCO, Inc. atzīst savu atbildību par produktu nomaiņu, ja tiem tiek konstatēti defekti. BISCO, Inc. neuzņemas atbildību par jebkādiem bojājumiem vai zaudējumiem, ne tiešiem, ne izrietošiem, kas cēlušies no produkta lietošanas vai nespējas to lietot kā norādīts. Lietotāja atbildība ir pirms lietošanas noteikt produkta piemērotību tā paredzētajam pielietojumam. Lietotājs uzņemas visu ar to saistīto risku un atbildību.

PAZIŅOJUMS. Par jebkuriem nopietniem incidentiem ziņot BISCO un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotāji un/vai pacienti.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed vai pieejams pēc pieprasījuma.

* FORTIFY ir BISCO, Inc. tirdzniecības zīme

lt

FORTIFY™*
Kompozitinio paviršiaus hermetikas

BENDROJI INFORMACIJA

„FORTIFY“ yra šviesa kietinama žemos klampos neužpildytos dervos formulė.

„FORTIFY“ skirtas naudoti kaip kompozitinio paviršiaus hermetikas. Galinių kompozitinių plombų formavimas ir apdaila sukamaisiais instrumentais gali sukurti mikroįtrūkių ir paviršiaus netolygumų, kurie gali paskatinti kompozito susidėvėjimą per pirmuosius šešis naudojimo mėnesius.**„FORTIFY“** yra paviršiaus hermetikas, kurio formulėje yra neužpildytos dervos. Naudojant **„FORTIFY“** hermetizuotas kompozitinis paviršius yra atsparesnis dėvėjimuisi ir ilgalaikiam sandūros vientisumui. **„FORTIFY“** veiksmingas su visais priekiniais / galiniais kompozitais („Bis-GMA“ arba „UDMA“ dervos pagrindu), pagerindamas jų atsparumo dėvėjimuisi savybes. Dėl unikalios formulės **„FORTIFY“** gali būti gerokai nuvėdintas, tada sukietintas šviesa, nepaveikiant sąkandžio.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Pagrindinė **„FORTIFY“** paskirtis – įsiskverbti ir hermetizuoti šiuos paviršius:

1. Tiesioginių kompozitinių plombų
2. Netiesioginių kompozitinių plombų
3. Laikinųjų plombų
4. Amalgamos plombų

Numatytas vartotojas: licencijuotas odontologas.

Įspėjimai

- Vengti patekimo į akis. Jeigu gaminio patenka į akis, nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją.

Perspėjimai

- Kryžminis užteršimas. Gaminyje gali būti vienkartinio naudojimo elementų. Išmeskite panaudotus arba užterštus vienadozės priemonės komponentus arba reikmenis. Nevalykite, nedezinfekuokite ir nenaudokite pakartotinai.

Atsargumo priemonės

- Nepolimerizuotos dervos jautriems žmonėms gali sudirginti odą. Vengti patekimo ant odos. Patekus ant odos stropiai nuplaukite muilu ir vandeniu.
- Pacientas ir odontologai turi naudoti akių apsaugos priemones.
- Kiekvieno komponento galiojimo pabaigos datos nurodytos ant jų etikečių.
- Pareikalavus galima gauti saugos duomenų lapą.
- Saugos duomenų lapas pateikiamas adresu www.bisco.com.
- Pareikalavus galima gauti naudojimo instrukciją.
- Naudojimo instrukcija pateikta adresu www.bisco.com.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. **Naujos plombos.** Po galutinės plombos pritaikymo, apdailinimo ir nupoliravimo, nuplaukite dantį ir plombą dideliu kiekiu vandens, kad pašalintumėte visus likučius. **ARBA**

   Ankstesnės plombos. Visą paviršių nuvalykite pemzos suspensija ir vandeniu.
2. Ėsdiklių nuėsdinkite plombos paviršių ir maždaug 1-2 mm už danties ir plombos sandūros pagal gamintojo nurodymus. Kai plomba yra visiško padengimo, nuėsdinkite visą plombos paviršių.
3. Nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir stropiai nusausinkite dantį ir plombą oru.
4. Išspauskite nedidelį kiekį hermetiko **„FORTIFY“** į maišymo šulinėlį. Šveičiamuoju judesiu užtepkite ploną sluoksnį ant nuėsdintų paviršių. Šį ploną sluoksnį nuvėdinkite švelniu oro srautu, kad jis pasiskirstytų tolygiai.
5. Kietinkite hermetiką 10 sekundžių. Patikrinkite sąkandį.

IŠMETIMAS Peržiūrėkite bendruomenės nuostatas dėl atliekų. Jei jos neapibrėžtos, žr. nacionalines arba regionines nuostatas dėl atliekų.

LAIKYMAS. Laikykite kambario temperatūroje (20°C / 68°F–25°C / 77°F).

GARANTIJA. „BISCO, INC.“ prisiima atsakomybę pakeisti gaminius, jeigu bus įrodyta, kad jie turi trūkumų. Jeigu gaminys naudojamas nesilaikant nurodymų, „BISCO Inc.“ neprisiima atsakomybės už patirtus tiesioginius arba netiesioginius nuostolius ar žalą. Prieš naudodamasis vartotojas privalo nustatyti, ar gaminys tinka numatomam naudojimo tikslui. Vartotojas prisiima visą su tuo susijusią riziką ir atsakomybę.

PASTABA. Apie bet kokį rimtą incidentą praneškite BISCO ir vartotojo ir (arba) paciento ES šalies narės kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikta adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed arba ją galima gauti paprašius.

* „FORTIFY“ yra „BISCO, Inc.“ prekės ženklas.

mk

FORTIFY™*
Средство за заптивање композитни површини

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

FORTIFY е формула за ненаполнета смола што се полимеризира со светлина и со низок вискозитет.

FORTIFY е наменета за употреба како средство за заптивање композитни површини. Контурирањето и завршувањето на задните композитни реставрации со ротациони инструменти може да создаде микропукнатини и површински неправилности кои придонесуваат за абење на композитот во текот на првите шест месеци од функционирањето. **FORTIFY**, е средство за заптивање површини чија што формулира е на база на ненаполнета смола. Композитната површина затворена со **FORTIFY** има подобрена отпорност на абење и долгорочна маргина на интегритет. **FORTIFY** е ефикасен кај сите предни/задни композити (Bis-GMA, или база на смола UDMA), што резултира со унапредени својства на абење. Поради уникатната формула, **FORTIFY** може значително да се суши со воздух, а потоа да се полимеризира со светлина, без да се допира оклузијата.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Принципот на употреба на **FORTIFY** е да пенетрира и да ја затвори површината на:

1. Директни композитни реставрации
2. Индиректни композитни реставрации
3. Привремени реставрации
4. Реставрации со амалгам

Предвиден корисник: Лиценциран стоматолог.

Предупредувања:

- Да се избегнува прскање во очите. Ако некој производ дојде во контакт со очите, исплакнете ги со обилна количина вода и побарајте медицинска помош.

Мерки на претпазливост:

- Вкрстена контаминација: Производот може да содржи елементи што се предвидени за еднократна употреба. Фрлете ги употребените или контаминираните компоненти во единица доза и додатоците. Не смеат да се чистат, дезинфицираат и повторно употребуваат.

Мерки на претпазливост:

- Неполимеризираните смоли може да предизвикаат чувствителност на кожата кај чувствителните лица. Избегнувајте контакт со кожата. Ако дојде во контакт со кожата, измијте ја темелно со сапун и вода.
- Пациентот и стоматолошкиот персонал треба да носат заштитни очила.
- Погледнете ги етикетите на одделните компоненти за специфичните рокови на траење.
- Лист со безбедносни податоци е достапен на барање.
- Листот со безбедносни податоци е достапен на www.bisco.com.
- Упатството за употреба е достапно на барање.
- Упатството за употреба е достапно на www.bisco.com.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. **Кај нови реставрации:** По прилагодувањето, завршувањето и полирањето на конечната реставрација, исплакнете ги забот и реставрацијата со обилна количина вода за да ги отстраните сите остатоци. **ИЛИ**

   Кај претходно поставени реставрации: Исчистете ја целата површина со каша од пемза и вода.
2. Нагризете ја површината на реставрацијата и приближно 1-2 мм подалеку од маргината на забот/реставрацијата со помош на средство за нагризување според упатствата на производителот. Кај реставрации со целосна покриеност, нагризете ја целата површина на реставрацијата.
3. Исплакнете со обилна количина вода и темелно исушете ги забот и реставрацијата со воздух.
4. Ставете мала количина **FORTIFY** средство за заптивање во сад за мешање. Нанесете тенок слој на претходно нагризаните површини со движење како да триете. Сушете со воздух така што ќе дувнете нежен бран воздух преку овој тенок слој за да обезбедите еднакво распределување.
5. Полимеризирајте со светлина 10 секунди. Потврдете ја оклузијата.

ФРЛАЊЕ: Погледнете ги одредбите на заедницата кои се однесуваат на отпадот. Доколку не постојат, погледнете ги националните или регионалните одредби кои се однесуваат на отпадот.

ЧУВАЊЕ: Чувајте го на собна температура (20 °C/68 °F - 25 °C/77 °F).

ГАРАНЦИЈА: BISCO, Inc. ја презема одговорноста да ги замени производите ако се докаже дека се дефектни. BISCO, Inc. не прифаќа одговорност за какви било штети или загуби, како директни, така и последични, што потекнуваат од употребата или неможноста за употреба на производите како што е опишано. Пред употреба, корисникот има одговорност да утврди дали производот е соодветен за неговата предвидена употреба. Корисникот го презема целокупниот ризик и правната одговорност во врска со тоа.

НАПОМЕНА: Пријавете ги сите сериозни инциденти на BISCO и на надлежните органи во земјата членка на ЕУ каде што се наоѓаат корисникот и/или пациентот.

Резиме на безбедноста и клиничките перформанси може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed или да се добие на барање.

* FORTIFY е трговска марка на BISCO, Inc.

pl

FORTIFY™*
Uszczelniacz do powierzchni kompozytowych

INFORMACJE OGÓLNE

FORTIFY to światłoutwardzalny uszczelniacz o niskiej lepkości na bazie żywicy bez wypełniacza.

FORTIFY jest przeznaczony do stosowania jako uszczelniacz do kompozytów. W wyniku opracowania i wykańczania wypełnień kompozytowych w odcinku tylnym za pomocą narzędzi obrotowych mogą powstawać mikropęknięcia i nierówności powierzchni, które przyczyniają się do zużywania kompozytu podczas pierwszych sześciu miesięcy użytkowania. **FORTIFY** jest preparatem uszczelniającym powierzchnie na bazie żywicy bez wypełniacza. Powierzchnia kompozytowa uszczelniona za pomocą preparatu **FORTIFY** wykazuje wyższą odporność na zużycie i długoterminową szczelność brzeżną. **FORTIFY** wykazuje skuteczność w przypadku wszystkich kompozytów do wypełnień w odcinku przednim/tylnym (na bazie żywic Bis-GMA lub UDMA), co powoduje poprawę ich właściwości użytkowych. Wyjątkowy skład preparatu pozwala znacząco zmniejszyć grubość warstwy preparatu **FORTIFY** poprzez dmuchnięcie powietrzem, a następnie wystarczy utwardzić go światłem, bez wpływu na zwarcie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Głównym zastosowaniem preparatu **FORTIFY** jest wnikanie i uszczelnianie powierzchni:

1. wypełnień kompozytowych bezpośrednich,
2. wypełnień kompozytowych pośrednich,
3. wypełnień czasowych,
4. wypełnień amalgamatowych.

Docelowy użytkownik: Licencjonowany lekarz stomatolog.

Ostrzeżenia:

- Unikać rozpryskiwania do oczu. W przypadku kontaktu produktu z oczami przepłukać dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

Środki ostrożności:

- Zanieczyszczenie krzyżowe: Produkt może zawierać artykuły przeznaczone do jednorazowego użytku. Wykorzystane albo zanieczyszczone pojedyncze dawki składników i akcesoria należy wyrzucić. Nie wolno czyścić, dezynfekować ani używać ponownie.

Przestrogi:

- Niespolimeryzowane żywice mogą wywołać podrażnienie skóry u osób wrażliwych. Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą umyć dokładnie wodą z mydłem.
- Pacjent i personel stomatologiczny powinni nosić okulary ochronne.
- Daty ważności zamieszczono na etykietach poszczególnych składników.
- Karta charakterystyki produktu jest dostępna na żądanie.
- Karta charakterystyki produktu jest dostępna pod adresem www.bisco.com.
- Instrukcja użycia dostępna na żądanie.
- Instrukcja użycia dostępna na stronie www.bisco.com

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. **W przypadku nowo osadzonych wypełnień:** Po dopasowaniu, wykończeniu i wypolerowaniu ostatecznego wypełnienia opłukać ząb i wypełnienie dużą ilością wody w celu usunięcia wszystkich resztek materiałów, **LUB**

   W przypadku wcześniej osadzonych wypełnień: Oczyścić całą powierzchnię pumeksem i wodą.
2. Wytrawić powierzchnię wypełnienia i około 1–2 mm poza granicą ząb/wypełnienie za pomocą wytrawiacza zgodnie z instrukcjami producenta. W przypadku wypełnień obejmujących całą powierzchnię zęba wytrawić całą powierzchnię wypełnienia.
3. Opłukać dużą ilością wody i starannie osuszyć ząb oraz wypełnienie strumieniem powietrza.
4. Umieścić niewielką ilość uszczelniacza **FORTIFY** w podstawce do mieszania. Ruchem wcierającym nanieść cienką warstwę na uprzednio wytrawione powierzchnie zęba. Zmniejszyć grubość warstwy za pomocą delikatnego strumienia powietrza, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie.
5. Utwardzać uszczelniacz światłem przez 10 sekund. Sprawdzić zwarcie.

UTYLIZACJA: Sprawdź regionalne regulacje dotyczące utylizacji odpadów. W przypadku braku odpowiednich wytycznych, zastosuj się do krajowych zaleceń odnośnie utylizacji odpadów.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temperaturze pokojowej (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GWARANCJA: SPÓŁKA BISCO, Inc. potwierdza, że ponosi odpowiedzialność za wymianę produktów w przypadku stwierdzenia wad. BISCO, Inc. nie ponosi odpowiedzialności z tytułu żadnych szkód ani strat bezpośrednich ani następczych wynikających ze stosowania produktów albo z niezdolności do stosowania produktów zgodnie z opisem. Przed użyciem użytkownik ma obowiązek określenia przydatności produktu do przewidzianego zastosowania. Użytkownik przyjmuje na siebie wszelkie związane z tym ryzyko i odpowiedzialność.

UWAGA: Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do firmy BISCO oraz do właściwego organu państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na żądanie.

* FORTIFY jest znakiem towarowym firmy BISCO, Inc.

ro

FORTIFY™*
Etanșant de suprafață din compozit

INFORMAȚII GENERALE

FORTIFY este o formulă de rășină neumplută fotopolimerizată, cu vâscozitate scăzută.

FORTIFY este destinat utilizării ca etanșant de suprafață din compozit. Conturarea și finisarea restaurărilor posterioare din compozit cu instrumente rotative pot crea microfisuri și neregularități ale suprafeței, care contribuie la uzura compozitului în primele șase luni de funcționare. **FORTIFY** este un etanșant de suprafață care conține o rășină neumplută. O suprafață din compozit etanșată cu **FORTIFY** are o rezistență îmbunătățită la uzură și o integritate marginală pe termen lung. **FORTIFY** este eficient la toate compozitele anterioare/posterioare (Bis-GMA sau bază de rășină UDMA), rezultând proprietăți de uzură îmbunătățite. Datorită formulei unice, **FORTIFY** poate fi subțiat semnificativ cu aer, apoi fotopolimerizat, fără a interfera cu ocluzia.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Principala utilizare a **FORTIFY** este de a pătrunde și etanșa suprafața:

1. Restaurărilor directe din compozit
2. Restaurărilor indirecte din compozit
3. Restaurărilor provizorii
4. Restaurărilor cu amalgam

Utilizator vizat: Stomatolog autorizat.

Avertizări:

- Evitați stropirea ochilor. Dacă vreun produs intră în contact cu ochii, clătiți cu apă din abundență și solicitați asistență medicală.

Precauții:

- Contaminare încrucișată: Produsul poate conține elemente care sunt destinate pentru a fi utilizate o singură dată. Eliminați componentele dozei unitare și accesoriile utilizate sau contaminate. Nu curățați, nu dezinfectați și nu reutilizați.

Precauții:

- Rășinile nepolimerizate pot cauza sensibilizarea cutanată la persoanele sensibile. A se evita contactul cu pielea. În caz de contact, spălați pielea abundent cu apă și săpun.
- Pacientul și personalul stomatologic trebuie să poarte ochelari de protecție.
- Consultați etichetele componentelor individuale pentru datele de expirare specifice.
- Fișa cu date de siguranță disponibilă la cerere.
- Fișa cu date de siguranță disponibilă la www.bisco.com
- Instrucțiuni de utilizare disponibile la cerere.
- Instrucțiuni de utilizare disponibile la www.bisco.com

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. **Pentru restaurări nou plasate:** După ajustarea, finisarea și lustruirea restaurării finale, clătiți dintele și restaurarea cu apă din abundență pentru a îndepărta toate resturile. **SAU**

   Pentru restaurări plasate anterior: Curățați întreaga suprafață cu o pastă de pulberi abrazive și apă.
2. Gravați suprafața restaurării și aproximativ 1-2 mm dincolo de marginea dintelui/restaurării folosind un agent de gravare conform instrucțiunilor producătorului. Pentru restaurări cu acoperire completă, gravați întreaga suprafață a restaurării.
3. Clătiți cu apă din abundență și uscați bine dintele și restaurarea la aer.
4. Puneți o cantitate mică de etanșant **FORTIFY** într-un recipient de amestecare. Aplicați un strat subțire pe suprafețele gravate anterior printr-o mișcare de frecare. Lăsați să se subțieze prin aplicarea unui curent ușor de aer peste acest strat, pentru a asigura o distribuție uniformă.
5. Fotopolimerizați etanșantul timp de 10 secunde. Verificați ocluzia.

ELIMINARE: Consultați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. În absența acestora, consultați reglementările naționale sau regionale cu privire la eliminarea deșeurilor.

DEPOZITARE: Depozitați la temperatura camerei (20 °C/68 °F – 25 °C/77 °F).

GARANȚIE: BISCO, Inc. recunoaște responsabilitatea sa de a înlocui produsele, dacă se dovedesc a fi defecte. BISCO, Inc. nu își asumă răspunderea pentru eventuale daune sau pierderi, directe sau indirecte, provenind din folosirea sau inabilitatea de folosire a produselor conform descrierii. Înainte de utilizare, este responsabilitatea utilizatorului să determine conformitatea produsului cu scopul utilizării. Utilizatorul își asumă riscul și răspunderea în legătură cu aceasta.

NOTIFICARE: Raportați orice incident grav la BISCO și la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed sau poate fi obținut la cerere.

* FORTIFY este o marcă comercială a BISCO, Inc.

sk

FORTIFY™*
Prostriedok na utesnenie kompozitných povrchov

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Výrobok **FORTIFY** je svetlom tuhnúci, s nízkou viskozitou a je zložený z neplnenej živice.

Výrobok **FORTIFY** je určený na použitie ako prostriedok na utesnenie kompozitných povrchov. Kontúrovanie a dokončovanie zadných kompozitných rekonštrukcií pomocou rotačných nástrojov môže spôsobiť mikropraskliny a povrchové nerovnosti, ktoré majú za následok opotrebovanie kompozitu počas prvých šiestich mesiacov pôsobenia. **FORTIFY** je prostriedok na utesnenie povrchov, ktorý je zložený z neplnenej živice. Kompozitný povrch utesnený výrobkom **FORTIFY** má vyššiu odolnosť voči opotrebovaniu a dlhodobú neporušenosť okrajov. Výrobok **FORTIFY** je účinný so všetkými prednými/zadnými kompozitmi (na báze živice Bis-GMA alebo UDMA), čo vedie k zlepšeným vlastnostiam týkajúcim sa opotrebovania. Vďaka unikátnemu zloženiu môže byť výrobok **FORTIFY** značne vyfúkaný vzduchom do tenkej vrstvy, následne vytvrdený svetlom bez toho, aby narušil oklúziu.

INDIKÁCIE POUŽÍVANIA

Hlavné použitie výrobku **FORTIFY** je preniknúť cez povrch a utesniť povrch:

1. priamych kompozitných rekonštrukcií,
2. nepriamych kompozitných rekonštrukcií,
3. provizórnych rekonštrukcií,
4. amalgámových rekonštrukcií.

Zamýšľaný používateľ: Zubný lekár s príslušnou licenciou.

Výstrahy:

- Vyhnite sa vystreknutiu do očí. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s očami, vypláchnite ich veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Upozornenia:

- Krížová kontaminácia: Výrobok môže obsahovať položky, ktoré sú určené na jednorazové použitie. Použité alebo kontaminované komponenty na jednotkové dávkovanie a príslušenstvo zlikvidujte. Nečistiť, nedezinfikovať ani nepoužívať opakovane.

Špeciálne opatrenia:

- Nepolymerizované živice môžu u citlivých osôb spôsobiť precitlivenosť pokožky. Zamedzte kontaktu s pokožkou. V prípade kontaktu s pokožkou ju dôkladne umyte mydlom a vodou.
- Pacient i personál zubnej ambulancie musia nosiť ochranné okuliare.
- Konkrétne dátumy exspirácie nájdete na štítkoch jednotlivých komponentov.
- Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na požiadanie.
- Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej stránke www.bisco.com.
- Pokyny na používanie sú k dispozícii na požiadanie.
- Pokyny na používanie sú k dispozícii na webovej stránke www.bisco.com.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

1. **Pre novo umiestnené rekonštrukcie:** Po úprave, dokončení a vyleštení konečnej rekonštrukcie opláchnite zub a rekonštrukciu veľkým množstvom vody, aby sa odstránili všetky nečistoty. **ALEBO**

   Pre dávnejšie umiestnené rekonštrukcie: Celý povrch vyčistite kašovitou pemzou a vodou.
2. Naleptajte povrch rekonštrukcie a približne 1 – 2 mm za okraj zubu/rekonštrukcie pomocou leptadla podľa pokynov výrobcu. V prípade rekonštrukcií s úplným krytím naleptajte celý povrch rekonštrukcie.
3. Zub a rekonštrukciu opláchnite veľkým množstvom vody a dôkladne vysušte vzduchom.
4. Nadávkujte malé množstvo tesniaceho prostriedku **FORTIFY** do miešacej jamky. Naneste a rozotrite tenkú vrstvu na predtým leptané povrchy. Vyfúkajte do tenkej vrstvy jemným prúdom vzduchu ponad nanesenú vrstvu, aby bola zaistená rovnomerná distribúcia.
5. Prostriedok na utesnenie vytvrdzujte svetlom 10 sekúnd. Skontrolujte oklúziu.

LIKVIDÁCIA: Dodržiavajte miestne opatrenia týkajúce sa odpadu. Ak nie sú k dispozícii, riaďte sa vnútroštátnymi alebo oblastnými opatreniami týkajúcimi sa odpadu.

SKLADOVANIE: Skladujte pri izbovej teplote (20 °C/68 °F – 25 °C/77 °F).

ZÁRUKA: Spoločnosť BISCO, Inc. uznáva svoju zodpovednosť za výmenu výrobkov, ak sa preukáže, že sú chybné. Spoločnosť BISCO, Inc. nezodpovedá za žiadne škody ani straty, priame ani následné, ktoré by mohli vyplynúť z používania alebo nemožnosti používať výrobky, ako je tu opísané. Pred použitím je používateľ zodpovedný za určenie vhodnosti výrobku na určené použitie. Používateľ preberá všetky riziká a zodpovednosť s tým spojené.

OZNÁMENIE: Každú závažnú udalosť oznámte spoločnosti BISCO a príslušnému orgánu štátu, v ktorom buď pôsobí používateľ a/alebo býva pacient.

Súhrn informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed, alebo ho získate na vyžiadanie.

* FORTIFY je ochranná známka spoločnosti BISCO, Inc.

sl

FORTIFY™*
Kompozitna površinska tesnilna masa

SPLOŠNE INFORMACIJE

FORTIFY je svetlobno polimerizirajoča smola brez polnil, nizke viskoznosti.

FORTIFY se uporablja kot kompozitna površinska tesnilna masa. Z oblikovanjem in površinsko obdelavo posteriornih restavracij z rotacijskimi instrumenti, lahko nastanejo mikrorazpoke in površinske nepravilnosti, ki v prvih šestih mesecih pospešijo obrabo kompozita.**FORTIFY** je površinska tesnilna masa, formulirana kot smola brez polnil. Površina kompozita, zaščitenega s tesnilno maso **FORTIFY**, je bolj vodoodporna, njeni robovi pa dlje časa zagotavljajo robno tesnenje. **FORTIFY** deluje na vseh anteriornih/posteriornih kompozitih (Bis-GMA ali smolna osnova UDMA) ter izboljša lastnosti obrabe. Zahvaljujoč edinstveni formuli je tesnilno maso **FORTIFY** mogoče znatno zračno razredčiti ter jo svetlobno polimerizirati brez vsakršnega vpliva na griz.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Tesnilna masa **FORTIFY** se uporablja predvsem kot sredstvo, ki prodre in zatesni površino:

1. Kompozitnih neposrednih restavracij
2. Kompozitnih posrednih restavracij
3. Začasnih restavracij
4. Amalgamskih restavracij

Predvideni uporabnik: zobozdravnik z licenco

Opozorila:

- Preprečite stik z očmi. Če izdelek pride v stik z očmi, jih izperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč.

Pozor:

- Navzkrižne okužbe: Izdelek lahko vsebuje elemente, ki so namenjeni zgolj enkratni uporabi. Uporabljene ali okužene komponente in pripomočke za odmerjanje enot zavrzite. Konic ne čistite, razkužujte in ne uporabljajte večkrat.

Previdnostni ukrepi:

- Nepolimerizirane smole lahko pri občutljivih osebah razdražijo kožo. Izogibajte se stiku s kožo. Ob stiku kožo umijte z milom in vodo.
- Varovalna očala mora nositi tako bolnik kot zobozdravstveno osebje.
- Na oznakah posameznih komponent si oglejte roke njihove uporabe.
- Varnostni list je na voljo na zahtevo.
- Varnostni list je na voljo na naslovu www.bisco.com.
- Navodila za uporabo so na voljo na zahtevo.
- Navodila za uporabo so na voljo na naslovu www.bisco.com.

NAVODILA ZA UPORABO

1. **Za nove obnove:** Po prilagoditvi, površinski obdelavi in poliranju končne restavracije sperite zob in restavracijo z obilo vode, da odstranite vse ostanke. **ALI**

   Za predhodno narejene restavracije: Celotno površino očistite s suspenzijo plovca in vode.
2. Površino obnove s sredstvom za jedkanje obdelajte približno 1–2 mm prek roba zoba/restavracije v skladu z navodili proizvajalca. Pri popolnih restavracijah, sredstvo za jedkanje nanesite po celotni površini.
3. Zob in obnovo sperite z obilo vode in ju temeljito osušite z zrakom.
4. Manjšo količino tesnilne mase **FORTIFY** iztisnite v mešalno posodo. Na jedkane površine s čopičem nanesite tanek sloj tesnilne mase. Sloj posušite z rahlim tokom zraka, da zagotovite enakomerno porazdelitev tesnilne mase.
5. Tesnilno maso svetlobno strjujte 10 sekund. Preverite griz.

ODLAGANJE: Glede odlaganja glejte določbe, ki veljajo v vaši skupnosti. Če niso na voljo, upoštevajte nacionalne ali regionalne določbe glede odlaganja.

SHRANJEVANJE: Izdelek hranite pri sobni temperaturi (20 °C/68 °F do 25 °C/77 °F).

JAMSTVO: Družba BISCO, INC. priznava odgovornost za zamenjavo dokazano pomanjkljivih izdelkov. Družba BISCO, Inc. ne sprejema odgovornosti za nobeno škodo ali izgubo, bodisi neposredno ali posledično, ki bi izhajala iz uporabe ali nezmožnosti uporabe izdelkov v skladu z opisom. Uporabnik je dolžan pred uporabo izdelka preveriti njegovo primernost za izbrani namen. V zvezi s tem uporabnik prevzema vsa tveganja in vso odgovornost.

OBVESTILO: O vsakem resnem incidentu poročajte družbi BISCO in pristojnemu organu države, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti najdete na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed oziroma je na voljo na zahtevo.

* FORTIFY je blagovna znamka družbe BISCO, Inc.

sq

FORTIFY™*
Izolues për sipërfaqe kompozite

INFORMACIONI I PËRGJITHSHËM

FORTIFY është një formulë rezine për fotopolimerizim, me viskozitet të ulët, e pambushur.

FORTIFY synohet të përdoret si izolues për sipërfaqe kompozite. Konturimi dhe rifinitura e restaurimeve kompozite posteriore me instrumente rrotulluese mund të krijojë krisje të vogla dhe parregullsi të sipërfaqes, që kontribuojnë në konsumimin e kompozitës gjatë gjashtë muajve të parë të funksionimit. **FORTIFY** është një izolues për sipërfaqe me formulë rezine të pambushur. Një sipërfaqe kompozite e izoluar me **FORTIFY** ka rezistencë të përmirësuar ndaj konsumimit dhe integritet afatgjatë të skajeve. **FORTIFY** është efektiv me të gjitha kompozitat anteriore/posteriore (Bis-GMA ose UDMA me bazë rezine), duke rezultuar në përmirësimin e veçorive të konsumimit. Për shkak të formulës unike, **FORTIFY** mund të hollohet në mënyrë të konsiderueshme me ajër, më pas të fotopolimerizohet, pa ndërhyrë në okluzion.

INDIKACIONET E PËRDORIMIT

Përdorimi kryesor i **FORTIFY** është të depërtojë dhe hermetizojë sipërfaqen e:

1. Restaurimeve kompozite të drejtpërdrejta
2. Restaurimeve kompozite jo të drejtpërdrejta
3. Restaurimeve provizore
4. Restaurimeve me amalgamë

Përdoruesi i synuar: Dentisti i licencuar.

Paralajmërime:

- Shmangni spërkatjen në sy. Nëse produkti bie në kontakt me sytë, shpëlajeni me sasi të bollshme uji dhe kërkoni ndihmë mjekësore.

Masa kujdesi:

- Kontaminimi i ndërsjellë: Produkti mund të përmbajë artikuj që janë krijuar për përdorim vetëm një herë. Asgjësojini komponentët dhe aksesorët e përdorur ose të kontaminuar të njësive-dozë. Mos i pastroni, dezinfektoni apo ripërdorni.

Masa paraprake:

- Rezinat e papolimerizuara mund të shkaktojnë irritim të lëkurës te personat e ndjeshëm. Shmangni kontaktin me lëkurën. Në rast kontakti me lëkurën, lajeni mirë me ujë dhe sapun.
- Syze mbrojtëse duhet të mbahen nga pacienti dhe personeli dentar.
- Referojuni etiketave të komponentëve individualë për datat specifike të skadimit.
- Fleta e të dhënave të sigurisë ofrohet sipas kërkesës.
- Fleta e të dhënave të sigurisë ofrohet në www.bisco.com.
- Udhëzimet e përdorimit ofrohen sipas kërkesës.
- Udhëzimet e përdorimit jepen te www.bisco.com.

UDHËZIMET E PËRDORIMIT

1. **Për restaurimet e vendosura së fundmi:** Pas rregullimit, rifiniturës dhe lustrimit të restaurimit të fundit, shpëlajeni dhëmbin dhe restaurimin me sasi të bollshme uji dhe largojini të gjitha mbetjet. **OSE**

   Për restaurimet e vendosura më parë: Pastrojeni të gjithë sipërfaqen me një përzierje shtufi dhe uji.
2. Gërryejeni sipërfaqen e restaurimit deri në afërsisht 1-2 mm poshtë skajit të dhëmbit/restaurimit duke përdorur një frezë sipas udhëzimeve të prodhuesit. Për restaurime me mbulim të plotë, gërryejeni të gjithë sipërfaqen e restaurimit.
3. Shpëlajeni me sasi të bollshme uji dhe thajeni plotësisht në ajër dhëmbim dhe restaurimin.
4. Vendosni një sasi të vogël izoluesi **FORTIFY** në një kupore. Vendosni një shtresë të hollë në sipërfaqet e gërryera më parë me anë të një lëvizjeje fërkuese. Hollojeni me ajër duke fryrë një rrymë të lehtë ajri mbi këtë shtresë për të garantuar shpërndarje të njëtrajtshme.
5. Fotopolimerizojeni izoluesin për 10 sekonda. Kontrolloni okluzionin.

HEDHJA: Referojuni dispozitave të komunitetit në lidhje me mbeturinat. Në mungesë të tyre, referojuni dispozitave kombëtare ose rajonale në lidhje me mbeturinat.

RUAJTJA: Ruajeni në temperaturë ambienti (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANCIA: BISCO, Inc. pranon përgjegjësinë e tij për të zëvendësuar produktet nëse provohet se janë me defekt. BISCO, Inc. nuk pranon përgjegjësi për dëmet apo humbjet, direkte ose pasuese, që rrjedhin nga përdorimi ose pamundësia e përdorimit të produkteve siç përshkruhet. Para përdorimit, është përgjegjësia e përdoruesit të përcaktojë përshtatshmërinë e produktit për përdorimin e tij të synuar. Përdoruesi merr përsipër të gjithë rrezikun dhe përgjegjësinë në lidhje me to.

NJOFTIM: Raportoni çdo incident të rëndë te BISCO dhe autoriteti kompetent i shtetit në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

Përmbledhja e performancës së sigurisë dhe klinike mund të gjendet te https://ec.europa.eu/tools/eudamed ose ofrohet sipas kërkesës.

* FORTIFY është një markë tregtare e BISCO, Inc.

tr

FORTIFY™*
Kompozit Yüzey Örtücü

GENEL BİLGİ

FORTIFY ışıkla polimerize olan, düşük viskoziteli, doldurucusuz bir rezin formülüdür.

FORTIFY, kompozit yüzey örtücü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Posterior kompozit restorasyonların döner aletlerle konturlanması ve bitimi,restorasyonların ilk altı ayında kompozit aşınmasına katkıda bulunan mikro çatlaklar ve yüzey düzensizlikleri yaratabilmektedir. **FORTIFY**, doldurucusuz bir rezinle formüle edilmiş bir yüzey örtücüdür. **FORTIFY** ile örtülmüş bir kompozit yüzeyi daha yüksek aşınma direncine ve uzun dönem marjın bütünlüğüne sahiptir. **FORTIFY** tüm anterior/posterior kompozitlerle (Bis-GMA veya UDMA rezin bazlı) etkili olup, bu da daha geliştirilmiş aşınma özellikleri sağlamaktadır. Benzersiz formülü sayesinde **FORTIFY**, oklüzyonu bozmadan belirgin şekilde havayla inceltilip ardından ışıkla sertleştirilebilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

FORTIFY'ın başlıca kullanım prensibi aşağıdaki yüzeylere penetre olmak ve yüzeylerini örtmek içindir:

1. Direkt Kompozit Restorasyonları
2. İndirekt Kompozit Restorasyonları
3. Geçici Restorasyonlar
4. Amalgam Restorasyonları

Amaçlanan kullanıcı: Ruhsatlı diş hekimi.

Uyarılar:

- Gözlere sıçratmaktan kaçının. Ürün gözlerle temas ederse, bol miktarda suyla yıkayın ve tıbbi yardım alın.

Dikkat:

- Çapraz kontaminasyon: Ürün, bir kerelik kullanım için tasarlanmış ögeler içerebilir. Kullanılmış veya kontamine birim doz bileşenlerini ve aksesuarları atın. Temizlemeyin, dezenfekte etmeyin veya tekrar kullanmayın.

Önlemler:

- Polimerize olmayan rezinler hassas kişilerde cilt hassasiyetine neden olabilir. Ciltle temasından kaçının. Ciltle temas halinde, cildi su ve sabunla iyice yıkayın.
- Hasta ve diş hekimliği personelinin koruyucu gözlük takması gerekmektedir.
- Spesifik son kullanma tarihleri için ayrı bileşen etiketlerine bakın.
- Güvenlik bilgi formu istek üzerine sağlanabilir.
- Güvenlik bilgi formuna www.bisco.com adresinden ulaşılabilir.
- Kullanım Talimatları istek üzerine verilir.
- Kullanım Talimatı www.bisco.com adresinde bulunabilir.

KULLANIM TALİMATI

1. **Yeni Yerleştirilmiş Restorasyonlar İçin:** Son restorasyonun uyumlanması, tamamlanması ve parlatılmasından sonra, dişi ve restorasyonu bol miktarda suyla yıkayarak tüm debrisi uzaklaştırın **VEYA**

   Daha Önceden Uygulanmış Restorasyonlar İçin: Tüm yüzeyi ponza ve su karışımı ile temizleyin.
2. Restorasyon yüzeyini ve diş/restorasyon kenarından yaklaşık 1-2mm ötesini, üreticinin talimatlarına uygun bir pürüzlendirici kullanarak asitleyin. Tam kapsamlı restorasyonlarda, restorasyon yüzeyinin tamamını asitleyin.
3. Dişi ve restorasyonu bol miktarda suyla yıkayın ve havayla kurutun.
4. Bir karıştırma kabına az miktarda **FORTIFY** örtücü koyun. Önceden asitlenmiş yüzeylere ovalama hareketiyle ince bir katman uygulayın. Düzgün bir dağılım elde etmek için, bu katmanın üzerine hafif bir hava uygulayarak havayla inceltin.
5. 10 saniye ışıkla polimerize edin. Oklüzyonu kontrol edin.

ATIK TALİMATLARI: Atık durumunda çevresel devlet kuruluşlarına başvurun.

SAKLAMA: Oda sıcaklığında (20°C/68°F - 25°C/77°F) saklayın.

GARANTİ: BISCO, Inc., arızalı olduğu kanıtlanırsa ürünleri değiştirme sorumluluğunu kabul eder. BISCO, Inc., ürünlerin tarif edildiği gibi kullanılmasından veya kullanılamamasından kaynaklanan doğrudan veya dolaylı herhangi bir hasar veya kayıp için sorumluluk kabul etmez. Kullanmadan önce, ürünün kullanım amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcı, bununla bağlantılı olarak tüm risk ve sorumluluğu üstlenir.

UYARI: Ciddi olayları BISCO'ya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir veya talep üzerine sağlanabilir.

* FORTIFY BISCO, Inc.'in bir ticari markasıdır.