

(DE) Gebrauchsanweisung

Silano-Pen

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen.

Für Schäden, die durch Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

1. Produktbeschreibung

Das Silano-Pen-Verbindungssystem dient der Herstellung eines chemisch-mikromechanischen Verbundes zwischen acrylatbasierten lichthärtenden oder autopolymerisierenden Kunststoffen und Dentallegierungen sowie Keramik (inkl. Aluminium- und Zirknoxid). Der Silano-Pen wird extraoral zur Oberflächenvorbehandlung bei der Herstellung, Reparatur oder Verarbeitung von Kronen, Adhäsivbrücken, Brackets, Modellgussgerüsten, Geschiebearbeiten, Inlays, Onlays, Veneers, u. a. angewendet.

Das **Silano-Pen-Verbindungssystem beinhaltet folgende Produkte:**

- Silano-Pen
- Gaskartusche
- Haftvermittler K-Primer
- Einmalpinsel
- Kunststoffbecher
- Reinigungsbürsten

2. Indikation

Das **Silano-Pen-Verbindungssystem eignet sich für folgende zahntechnische Arbeiten:**

- Kunststoffverblendungen von Metallgerüsten
- Reparatur von Kunststoffverblendungen
- Reparatur von Keramikarbeiten mit Verblendkunststoffen
- Reparatur von Prothesenkunststoffen
- Konditionierung von Klebeverbindungsflächen
- Verbund von konfektionierten Zähnen mit Prothesenkunststoffen
- Thermische Feindesinfektion und Oberflächenfeinreinigung

2.1 Merkmale und Eigenschaften

Die Erzeugung des hochfesten und dauerhaften Verbundes zwischen Metall/Keramik und Kunststoff beruht auf der Kombination einer Spezialgasmischung mit einer Haftvermittlerfähigkeit. Die Verarbeitung der Spezialgasmischung erfolgt mit dem Befüllungsgerät Silano-Pen. Die kurzzeitige Befüllung mit dem Silano-Pen bewirkt eine Feinreinigung und gleichzeitig eine Silikatisierung und Aktivierung der zu bearbeitenden Oberfläche. Der anschließende Auftrag des K-Primers (bitte separat beigelegte Gebrauchsanweisung beachten) ergänzt den Verbund zwischen der entstandenen Silikatschicht und dem folgenden Kunststoffaufbau.

2.2 Patientenzielgruppe

keine Einschränkungen

2.3 Vorgesehene Anwender

Zahnärzte, Zahntechniker und entsprechend geschultes Fachpersonal

3. Kontraindikation

Der Silano-Pen darf nicht intraoral angewendet werden. Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

4. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Signalwort:

Gefahr

Gefahrenhinweise:

H222-H229 Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung brechen.

Sicherheitshinweise:

Prävention:

P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P211	Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.
P251	Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

5. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

Lagerung:

P410+P412 Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen. Behälter steht unter Druck.

Haltbarkeit: Bei richtiger Lagerung ist die auf der Verpackung angegebene Haltbarkeit garantiert. Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer (siehe Etikett) dürfen die Materialien nicht mehr verwendet werden. Der Silano-Pen muss nach dem Befüllen mit Gas sowie nach jedem Gebrauch senkrecht mit der Düse nach oben gelagert werden. Dadurch wird ein Verstopfen der Düse verhindert!

6. Verarbeitung

6.1.1 Sandstrahlen

Die zu beschichtende Oberfläche mit Al₂O₃ (Einwegstrahlmittel; Korngröße 110 bis 150 µm) bei einem Druck von 3 bis 4 bar abstrahlen und anschließend mit wasser- und ölfreier Druckluft reinigen.

6.1.2 Silano-Pen

Metallgerüst ca. 5 Sekunden pro cm² mit Flamme gleichmäßig „befächeln“ (siehe 9.1 Silano-Pen).

6.1.3 Aufbringen des Haftvermittlers

Nach dem Abkühlen der beflamten Oberfläche (unter 50 °C) den K-Primer nach Gebrauchsanweisung aufbringen und ca. 30 Sekunden an der Luft trocknen lassen.

6.1.4 Opaker– und Dentinauftrag

Opaker und Dentin nach Herstellerangaben aufbringen und aushärten.

6.2 Reparatur von Kunststoff- und Keramikarbeiten (auch Prothesenkunststoff)

6.2.1 Sandstrahlen

Als Vorbereitung für den Neuaufbau die Reparaturfläche mit Al₂O₃ (Einwegstrahlmittel; Korngröße 110 bis 150 µm) bei einem Druck von 3 bis 4 bar abstrahlen und anschließend mit wasser- und ölfreier Druckluft reinigen.

6.2.2 Silano-Pen

Reparaturfläche mit der Flamme gleichmäßig „befächeln“.

Behandlungszeiten:	Metallgerüst	ca. 5 Sekunden/cm ²
	Keramik	ca. 5 Sekunden/cm ²
	Kunststoff	ca. 2 Sekunden/cm ²

6.2.3 Aufbringen des Haftvermittlers

Nach dem Abkühlen der beflamten Oberfläche (unter 50 °C) den K-Primer nach Gebrauchsanweisung aufbringen und ca. 30 Sekunden an der Luft trocknen lassen.

6.2.4 Auftragen von Opaker, Dentin oder Prothesenkunststoff

Je nach Bedarf Opaker, Dentin oder Prothesenkunststoff nach Herstellerangaben aufbringen und aushärten.

6.3 Konditionierung von Zirkondioxydgerüsten / Keramikgerüsten

Gerüst, Krone oder Brücke mit Al₂O₃ (Einwegstrahlmittel; Korngröße 110 µm) bei einem Druck von max. 2 bar abstrahlen. Mit dem Silano-Pen ca. 5 Sekunden pro Verblendfläche gleichmäßig befächeln. Nach dem Abkühlen der beflamten Oberfläche den K-Primer auftragen und 30 Sekunden trocknen lassen. Dentin nach Herstellerangaben verarbeiten und aushärten.

6.4 Weitere mögliche Anwendungen

Anwendung	Behandlungszeit	Haftvermittler
	Silano-Pen	
Einsetzen von konfek-tionierten Zähnen in Prothesenkunststoff	Kunststoffzahn ca. 2 Sekunden/cm ² Keramikzahn ca. 5 Sekunden/cm ² Kunststoff ca. 2 Sekunden/cm ²	ja
Konditionierung von DTK-Verklebungen	Patrizie und Matrizie je 5 Sekunden	ja

bredent

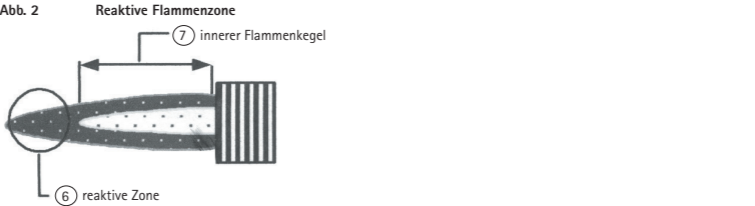
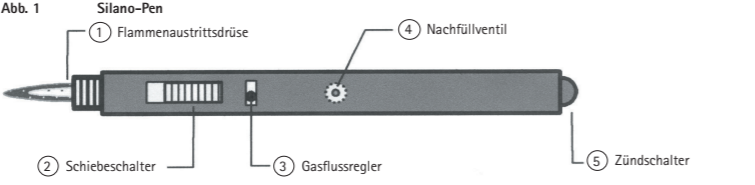
 bredent GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany
T: +49 7309 872-22 · F: +49 7309 872-24
www.bredent.com · @: info@bredent.com

Feinreinigung und Feindesinfektion von Flächen und Instrumenten	Kunststoff 2 x 2 Sekunden/cm ² (mit Pause) Keramik/Metall ca. 5 Sekunden/cm ²	nein
		nein

7. Inbetriebnahme Silano-Pen

Der Silano-Pen wird betriebsbereit ausgeliefert.

Schiebeschalter ☉ des Silano-Pen auf „ON“ stellen bis das Gasgemisch hörbar austritt. Durch Eindrücken des kugelförmigen Schalters ☉ an der entgegengesetzten Seite der Flammenaustrittsdüse wird das Gasgemisch entzündet.



Es erscheint eine „blassblaue bis violette“ Flamme. Die Größe der Flamme mit dem Gasflussregler ☉ (+/-) regulieren. Die Gaszufuhr wird durch das Zurückziehen des Schiebesschalters ☉ unterbrochen. Die Betriebstemperatur des Silano-Pen: 15 bis 25° C (gilt auch für Befüllung).

8. Reinigung, Befüllung und Wartung des Silano-Pen

8.1 Reinigung

Vor jeder Befüllung die Flammenaustrittsdüse ☉ mit dem mitgelieferten Reinigungsbürstchen säubern. Dazu die Düse intensiv für 30 Sekunden abbürsten und mit den Bürstenhaaren auch in die Düsenlöcher stoßen. Den Düsenbereich mit offreier Druckluft (2 bis 4 bar) gründlich abblasen und dadurch vor allem die Düsenöffnungen von abgelösten Partikeln befreien.

8.2 Nachfüllung mit mitgelieferter Kartusche

Für die Nachfüllung des Silano-Pen die Nachfüllkartusche und den Pen auf Raumtemperatur (15 bis 25° C) bringen. Vor dem Befüllen mit der mitgelieferten Nachfüllkartusche die Flammenaustrittsdüse wie unter 8.1 beschrieben säubern. Das Nachfüllventil ☉ unmittelbar vor der Befüllung mit der Schafseite der Reinigungsbürste mehrmals kurz eindrücken, um eine vollständige Befüllungsmenge an Gas zu gewährleisten. Die Kartusche gut schütteln und kopfüber auf das Nachfüllventil des Silano-Pen stecken. Durch festes Eindrücken der Kartusche in den Füllstutzen strömt das Gasgemisch in den Silano-Pen. Die Befüllungszeit beträgt 10 Sekunden und soll nicht überschritten werden.

8.3 Nachfüllung mit weiteren (max. 4) Kartuschen

Vor der Verwendung jeder neuen, unangebrochenen Kartusche ist der Schiebeschalter des entleerten Pen für mindestens 30 Minuten auf „On“ zu stellen, um den Gastank vollständig zu entlüften. Den Pen dazu unter einen Abzug oder an einen gut belüfteten Ort stellen. Danach den Pen wie unter 8.2 beschrieben befüllen.

8.4 Kontrolle der Flammgröße

Die Länge des inneren, deutlich sichtbaren Flammenkegels ☉ soll bei Raumtemperatur und maximaler Einstellung des Gasflussreglers ca. 1,5 cm betragen. Bei Längen über 2 cm ist ein einwandfreies Befüllungsergebnis nicht mehr gewährleistet. In diesem Fall ist der Pen zwecks Wartung einzustellen.

Bitte beachten:

Die mitgelieferte Kartusche im Sortiment reicht für die Herstellung von ca. 2000 Verblendeinheiten. Der Silano-Pen ist für den Gesamteinsatz von maximal 5 Gaskartuschen ausgelegt. Bei einer darüber hinausgehenden Verwendung des Pens ist nach derzeitigem Kenntnisstand die vollständige Funktionstüchtigkeit nicht mehr gewährleistet. Der Pen darf deshalb über diesen Rahmen hinaus nicht verwendet werden.




9. Handhabung und Verarbeitung

9.1 Silano-Pen

Die Oberfläche mit dem „blassblauen“ reaktiven Flammenbereich ☉ des Pens behandeln (Abb. 2). Flamme kontinuierlich über die Aktivierungsfläche, „fächelnd“ hin- und herbewegen. Damit wird eine gleichmäßige Behandlung der Oberfläche erzielt. Die Vorbereitung der zu aktivierenden Oberfläche und die konkreten Behandlungszeiten sind wie unter 6. beschrieben zu entnehmen. Unmittelbar nach der Abkühlung der beflamten Bereiche auf unter 50° C erfolgt der Auftrag des K-Primers. **Bitte beachten:** Die Oberfläche mit dem „blassblauen“ geringen Flammenbereich ☉ des Pens behandeln (Abb. 2). Flamme kontinuierlich über die Aktivierungsfläche, „fächelnd“ hin- und herbewegen. Damit wird eine gleichmäßige Behandlung der Oberfläche erzielt. Die Vorbereitung der zu aktivierenden Oberfläche und die konkreten Behandlungszeiten sind wie unter 6. beschrieben zu entnehmen. Unmittelbar nach der Abkühlung der beflamten Bereiche auf unter 50° C erfolgt der Auftrag des K-Primers.

9.2 K-Primer

Für die Verwendung des K-Primers die beiliegende Gebrauchsanweisung beachten.

CE	Symbol für „Europäische Konformität“
Rx only	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur direkt an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden.
REF	Artikelnummer
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
	Verwendbar bis JJJJ-MM
	Hersteller
	Achtung

10.1 Symbole nach GHS-Verordnung

	GHS02 Flamme
---	--------------

10.2 Symbole nach NFPA (USA)

	Gefahrendiamant
---	-----------------

11. Sonstige Hinweise

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden. Die Lotnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Reklamationsansprüche dokumentiert werden. Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht haftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadensersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte. Der Anwender und/oder der Patient ist verpflichtet, auftretende schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

(EN) Instructions for use

Silano-Pen

Before using the product, please read these instructions for use carefully.

The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use.

1. Description of the product

The Silano-Pen bonding system is used to create a chemical-microchemical bond between acrylate-based, light-curing of self-curing resins (polymers) and dental alloys or ceramics (incl. aluminium and zirconium oxide).

The Silano-Pen is used for surface pretreatment during the fabrication, repair or processing of crowns, Maryland bridges, brackets, CoCr frameworks, attachments, inlays, onlays, veneers and others.

The Silano-Pen bonding system includes the following products:

- Silano-Pen
- Gas cartridge
- K-Primer bonding agent
- Disposable brush
- Plastic cup
- Cleaning brushes

2. Indication

The Silano-Pen bonding system is suitable for the following types of dental work:

- Acrylic veneering of metal frameworks
- Repair of acrylic veneers
- Repair of ceramic restorations with acrylic veneering materials (composites)
- Repair of denture resins
- Conditioning of surfaces of adhesion joints
- Bonding of acrylic teeth with denture resins
- Thermal fine disinfecting and fine cleaning of surfaces

2.1 Features and properties

Highly stable and durable bonding between metal/ceramic and acrylic is based on the combination of a special gas mixture with a bonding liquid. The special gas mixture is processed with the firing device Silano-Pen. Short firing with the Silano-Pen results in fine cleaning and, simultaneously, silicate formation and activation of the surface to be processed. Subsequent application of K-Primer (please observe the separatly enclosed instructions for use) optimizes the bond between the resulting silicate layer and the acrylic structure later on.

2.2 Target patient group

no limitations

2.3 Intended user

Dentists, dental technicians and adequately trained dental staff

3. Contraindication

The Silano-Pen may not be used intraorally. The product should not be used for patients with a suspected allergy to one or more of the components of these materials until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials.

4. Safety recommendations and hazard warning

Signal word:

Danger

Hazard information:

H222-H229 Extremely flammable aerosol. Pressurized container: may burst if heated.

Safety recommendations:

Prevention:

P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P211	Do not spray on an open flame or other ignition source.
P251	Do not pierce or burn, even after use.

5. Storage and durability

Storage:

P410+P412 Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 °C. Pressurized container. The shelf life printed on the packaging is guaranteed if proper storage is ensured. The materials must not be used any longer after the shelf life has expired (see label). After filling the Silano-Pen with gas and after each use, the Silano-Pen needs to be stored in a vertical position with the nozzle facing upward. This prevents clogging of the nozzle!

6. Processing

6.1 Acrylic veneering of metal frameworks with light-curing, acrylate-based resins

6.1.1 Sandblasting
The surface to be coated is sandblasted with Al₂O₃ (disposable abrasive material: grain size 110 to 150 µm) at a pressure of 3 to 4 bar and then cleaned with water - and oil-free compressed air.

6.1.2 Silano-Pen

The metal framework es evenly heated with the flame for 5 sec per cm² (see 9.1 Silano-Pen).

6.1.3 Applying the bonding agent

Once the fired surface has cooled down (below 50 °C), K-Primer is applied in accordance with the manufacturer's instructions and allowed to dry at air for approx. 30 seconds.

6.1.4 Application of opaque and dentine materials

Apply and cure opaque and dentine materials in accordance with the manufacturer's instructions.

6.2 Repair of acrylic and ceramic restorations (also denture resins)

6.2.1 Sandblasting

In order to prepare the object for new strcturing, the repair surface is sandblasted with Al₂O₃ (disposable abrasive material: grain size 110 to 150 µm) at a pressure of 3 to 4 bar and cleaned with water- and oil-free compressed air.

6.2.2 Silano-Pen

Repair surface is evenly heated with the flame.

Processing times:	Metal framework:	approx. 5 seconds/cm ²
	Ceramic:	approx. 5 seconds/cm ²
	Resin:	approx. 2 seconds/cm ²

6.2.3 Applying the bonding agent

Once the surface heated with the flame has cooled down (below 50 °C), apply K-Primer in accordance with the instructions for use and allow to dry at air for approx. 30 seconds.

6.2.4 Application of opaque, dentine or denture resin (composite)

As required, opaque, dentine or denture resin (composite) are applied and cured in accordance with the manufacturer's instructions.

6.3 Conditioning of zirconium dioxide frameworks / ceramic frameworks

Sandblast the framework, crown or bridge with Al₂O₃ (disposable abrasive material; particle size 110 µm) at a max. pressure of 2 bar. Each veneer surface is evenly heated for 5 sec with the Silano-Pen. Apply K-Primer after the heated surface has cooled down and allow to dry at air for 30 seconds. Process and cure dentine in accordance with the manufacturer's instructions.

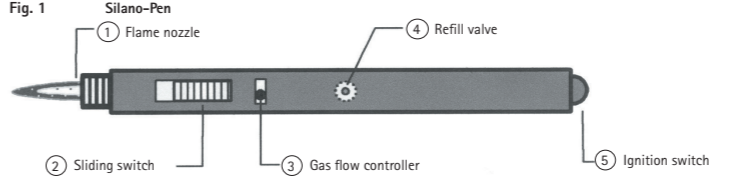
6.4 Further possible applications

Application	Processing time Silano-Pen	Bonding agent
Integration of acrylic teeth in denture resin	Acrylic tooth approx. 2 sec/cm ² Ceramic tooth approx. 5 sec/cm ²	yes
Conditioning of DTK (adhesive) joints	patrix and matrix 5 seconds each	yes
Fine cleaning and fine disinfecting of surfaces and instruments	Acrylic 2 x 2 sec/cm ² (with break) Ceramic/metal approx. 5 sec/cm ²	no
		no

7. Operating the Silano-Pen

When delivered, the Silano-Pen is ready for operation.

Set the sliding switch ☉ of the Silano-Pen to „ON“ until you can hear that the gas mixture escapes. By pressing the spherical switch ☉ at the opposite end of the flame outlet nozzle the gas mixture is ignited.



A „pale-blue to violet“ flame can be seen. The size of the flame is adjusted with the gas flow controller ☉ (+/-). The supply of gas is interrupted by sliding back the sliding switch ☉. Operating temperature of the Silano-Pen: 15 to 25° C (also applies to filling).

8. Cleaning, filling and maintenance of the Silano-Pen

8.1 Cleaning

The flame outlet nozzle ☉ is cleaned with the enclosed small cleaning brush **each time before the Silano-Pen is filled**. For this purpose clean the nozzle with the brush for 30 seconds and push the bristles into the nozzle holes. Clean the nozzle area thoroughly with oil-free compressed air (2 to 4 bar) and remove loose particles in the nozzle openings.

8.2 Refilling with the enclosed cartridge

When refilling the Silano-Pen, the refill cartridge and the Pen must have room temperature (15 to 25 °C). Prior to filling with the enclosed refill cartridge, the flame outlet nozzle must be cleaned as described under item 8.1. Just before filling, the refill valve ☉ is shortly pressed in several times using the shaft end of the brush to ensure that the Pen is completely filled with gas. Shake the cartridge well and plug it into the refill valve of the Silano-Pen (upside down). After the cartridge has been pressed into the filling inlet, the gas mixture flows into the Silano-Pen. The filling time is 10 seconds and should not be exceeded.

8.3 Refilling with additional (max. number: 4) cartridges

Prior to using a new, closed cartridge, the sliding switch of the emptied Pen must be moved to „ON“ for at least 30 minutes to deaerate the gas tank completely. For this purpose the Silano-Pen is placed under an exhaust system or at an adequately ventilated place. Then the Pen is filled as described under item 8.2.

8.4 Checking the flame size

The length of the inner, clearly visible flame cone ☉ should be approx. 1.5 cm at room temperature and maximum position of the gas flow controller. In case of flame lengths of more than 2 cm perfect firing results can no longer be ensured. In such cases the Pen must be returned for maintenance.

Please note:

The cartridge enclosed in the set allows to prepare approx. 2000 veneer units. The period of usage of the Silano-Pen ends after a total number of 5 gas cartridges (maximum) have been filled into the Pen. According to our current knowledge, the functional reliability of the Pen is no longer ensured if the indicated period of usage is exceeded. Therefore the Pen must not be used after this period has expired.

9. Handling and processing

9.1 Silano-Pen

The surface is heated with the „pale-blue“ reactive flame zone ☉ of the pen (fig. 2). The flame is continuously moved forward and backward across the activation surface so that uniform treatment of the entire surface is achieved. The preparation of the surface to be activated and the relevant processing times are described under item 6. K-Primer is applied immediately after the heated/fired areas have cooled down below 50 °C.


Please note:

Insufficient distance or excessive distance between the flame and the surface to be treated will impair the activation result. Contamination (fingers) of the treated surfaces will affect bonding of the subsequent layers. The entire activation process, starting with sandblasting (see item 6. Processing), must be repeated in case of contamination.

9.2 K-Primer

Please observe the enclosed instructions for use when using K-Primer.

10. Symbols

	Symbol for „European Conformity“
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this product to sale by

