

EN

COSMEDENT<sup>®</sup>

www.cosmedent.com | 800.621.6729

Insure<sup>®</sup> Silanator

## INSTRUCTIONS FOR USE

## DESCRIPTION

**Insure<sup>®</sup> Silanator** is a single component adhesive coupling agent that creates a permanent bond between silica-based ceramics and resin based restorative materials.

## COMPOSITION

**Insure Silanator** consists of a water / ethanol solution of a modified hydrolyzed trimethoxysilane.

## INDICATIONS FOR USE

(Areas of application)

- Adhesive coupling agent for silica based ceramics and methacrylate-based composite restorative materials and cements.

## APPLICATION

## Pretreatment of silica ceramics:

Etch the intaglio surface of the ceramic restoration with a hydrofluoric acid etching gel according to the manufacturer's instructions. Rinse thoroughly with water and dry with oil-free air.

- ① Apply **Insure Silanator** to the etched surface with a brush, allow to remain in place for 30 seconds followed by gently drying with the air syringe until the surface is completely dry.
- ② The silanated surfaces should be protected from contamination (e.g. blood or saliva).
- ③ Apply a universal adhesive such as **Cosmedent Complete<sup>™</sup>** followed by application of a resin cement such as **Insure<sup>®</sup>**.

## HYGIENE/DISINFECTION

- All instruments used should be thoroughly washed and autoclaved.

## STORAGE

- Store at 39 – 75°F (4 – 24°C).
- Shelf life: see information on bottle.
- Keep away from sunlight.
- Keep material out of reach of children.
- Do not use after the expiration date.

**Rx** IMPORTANT  
PRODUCT  
INFORMATION

Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

**Note:** This product was developed for use in the dental sector and should be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer does not accept liability for damage caused by its use for any other purpose. The user is also obliged to accept responsibility for checking before use that the material is suitable and can be used for the intended purpose, particularly if this is not listed in the instructions for use.

## DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

## CONTRAINDICATIONS

Placement of **Insure Silanator** is contraindicated

- If a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- On alumina or zirconia restorations. Contact porcelain manufacturer if in doubt.

## SIDE EFFECTS

May cause irritation in sensitive patients.

## INTERACTIONS

Contamination of the silanated surface with saliva, blood or water must be avoided.

## NOTICE

Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH, the responsible importer and the responsible authority.

## WARNING

**Insure Silanator** contains ethanol. Flammable liquid and vapor. Keep away from ignition sources. Wear protective gloves.

## PACKAGING

**Insure Silanator** is available in 10 ml bottles.

Canada Site Licence Holder:  
CLINICAL RESEARCH DENTAL  
167 Central Ave, Suite 200  
London, Ontario, Canada N6A 1M6  
Establishment License No. 666

FR

COSMEDENT<sup>®</sup>

www.cosmedent.com | 800.621.6729

Insure<sup>®</sup> Silanator

## MODE D'EMPLOI

## DESCRIPTION

**Insure<sup>®</sup> Silanator** est un promoteur d'adhérence monocomposant qui crée une liaison définitive entre la céramique à base de silice et les matériaux de restauration à base de résine.

## COMPOSITION

**Insure Silanator** est une solution eau / éthanol de triméthoxysilane hydrolysé modifié.

## INDICATIONS

(Domaines d'application)

- Promoteur d'adhérence pour céramique à base de silice et pour matériaux de restauration et ciments composites à base de méthacrylate.

## APPLICATION

## Traitement préalable de la céramique à base de silice :

Mordancer la surface de l'intaille de la restauration en céramique avec un gel de mordantage à base d'acide fluorhydrique conformément au mode d'emploi du fabricant. Rincer abondamment à l'eau et sécher à l'air exempt d'huile.

- ① Appliquer **Insure Silanator** sur la surface mordancée avec une brosette, le laisser en place pendant 30 secondes puis sécher doucement à la seringue à air jusqu'à ce que la surface soit complètement sèche.
- ② Les surfaces silanisées doivent être protégées contre toute contamination (p. ex. sang ou saliva).
- ③ Appliquer un adhésif universel tel que **Complete<sup>™</sup>** de **Cosmedent** avant l'application d'un ciment résine tel qu'**Insure<sup>®</sup>**.

## HYGIÈNE/DÉSINFECTION

- Tous les instruments utilisés doivent être bien lavés et passés à l'autoclave.

## CONSERVATION

- Conserver entre 4 et 24 °C.
- Durée de vie : voir les informations figurant sur le flacon.
- Tenir le produit à l'abri de la lumière solaire.
- Tenir le matériau hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.

**Remarque :** Ce produit a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément à son mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dus à son utilisation à d'autres fins. L'utilisateur a également l'obligation de s'assurer, avant utilisation, que le matériau est adapté et peut être utilisé aux fins prévues, notamment si elles ne figurent pas dans le mode d'emploi.

## INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Jeter le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales.

## CONTRE-INDICATIONS

L'application d'**Insure Silanator** est contre-indiquée :

- En cas d'allergie connue du patient à l'un de ses ingrédients.
- Sur les restaurations en alumine ou en zircone. Contacter le fabricant de la porcelaine en cas de doute.

## EFFETS SECONDAIRES

Peut provoquer une irritation chez les patients sensibles.

## INTERACTIONS

Il est impératif d'éviter la contamination de la surface silanisée par la salive, le sang ou l'eau.

## AVIS

Les incidents graves doivent être signalés à DeltaMed GmbH, à l'importateur concerné et aux autorités compétentes.

## MISE EN GARDE

**Insure Silanator** contient de l'éthanol. Liquide et vapeur inflammables. Tenir à l'abri de toute source d'ignition. Porter des gants de protection.

## CONDITIONNEMENT

**Insure Silanator** est disponible en flacons de 10 ml.

Canada Site Licence Holder:  
CLINICAL RESEARCH DENTAL  
167 Central Ave, Suite 200  
London, Ontario, Canada N6A 1M6  
Establishment License No. 666

PT

COSMEDENT<sup>®</sup>

www.cosmedent.com | 800.621.6729

Insure<sup>®</sup> Silanator

## INSTRUÇÕES DE USO

## DESCRIÇÃO

**Insure<sup>®</sup> Silanator** é um agente de acoplamento adesivo de componente único que cria uma ligação permanente entre cerâmica à base de sílica e materiais restauradores à base de resina.

## COMPOSIÇÃO

**Insure Silanator** consiste numa solução de água e etanol de um trimetoxissilano hidrolisado modificado.

## INDICAÇÕES DE USO

(Áreas de aplicação)

- Agente de acoplamento adesivo para cerâmica à base de sílica e materiais restauradores compostos baseados em metacrilato e cimentos.

## APLICAÇÃO

## Tratamento prévio de cerâmica de sílica:

Condicionar a superfície de entalhe da restauração cerâmica com um gel condicionador de ácido fluorídrico de acordo com as instruções do fabricante. Enxaguar abundantemente com água e secar com ar livre de óleo.

- ① Aplicar o **Insure Silanator** na superfície condicionada com um pincel, deixar no local por 30 segundos, seguidos por secagem suave com a seringa de ar até que a superfície esteja completamente seca.
- ② As superfícies silanizadas devem ser protegidas contra contaminação (p. ex., sangue ou saliva).
- ③ Aplicar um adesivo universal como o **Cosmedent Complete<sup>™</sup>** seguido da aplicação de um cimento de resina como o **Insure<sup>®</sup>**.

## HIGIENE E DESINFECÇÃO

- Todos os instrumentos usados devem ser cuidadosamente lavados e autoclavados.

## ARMAZENAMENTO

- Armazenar entre 4 e 24 °C.
- Vida útil: ver informação no frasco.
- Manter longe da luz do sol.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não usar o produto após a data de validade.

**Nota:** este produto foi desenvolvido para uso no setor odontológico e deve ser usado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não assume responsabilidade por danos causados pelo seu uso para qualquer outra finalidade. O usuário também é obrigado a assumir responsabilidade de verificar, antes de usar, se o material é adequado e se pode ser usado para a finalidade pretendida, especialmente se não for mencionada nas instruções de uso.

## INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

## CONTRAINDICAÇÕES

A colocação do **Insure Silanator** é contraindicada

- Se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes.

ES

COSMEDENT<sup>®</sup>

www.cosmedent.com | 800.621.6729

Insure<sup>®</sup> Silanator

## INSTRUCCIONES DE EMPLEO

- Em restaurações de alumina ou zircônio. Em caso de dúvida, contate o fabricante da porcelana.

## EFEITOS COLATERAIS

Pode causar irritação em pacientes sensíveis.

## INTERAÇÕES

Deve-se evitar a contaminação da superfície silanizada com saliva, sangue ou água.

## AVISO

Incidentes graves devem ser relatados à DeltaMed GmbH, ao importador responsável e à autoridade responsável.

## ADVERTÊNCIA

Insure Silanator contém etanol. Líquido e vapor inflamáveis. Manter longe de fontes de ignição. Usar luvas de proteção.

## EMBALAGEM

Insure Silanator está disponível em frascos de 10 ml.

## DESCRIPCIÓN

Insure<sup>®</sup> Silanator es un agente de acoplamiento adhesivo, monocomponente, que crea una fijación permanente entre las cerámicas basadas en sílice y los materiales restauradores basados en resina.

## COMPOSICIÓN

Insure Silanator consta de una solución de agua y etanol de un trimetoxisilano modificado e hidrolizado.

## INDICACIONES DE EMPLEO

(Zonas de aplicación)

- Agente de acoplamiento adhesivo para cerámicas basadas en sílice y materiales y cementos restauradores de composite basados en metacrilato.

## APLICACIÓN

**Tratamiento previo de cerámicas de sílice:** Grabe la superficie de calcografía de la restauración cerámica con un gel grabador de ácido fluorhídrico, según las instrucciones del fabricante. Enjuague bien con agua y seque con aire sin aceite.

- ① Aplique Insure Silanator a la superficie grabada con un cepillo, deje que permanezca en el lugar durante 30 segundos; después, seque con cuidado con la jeringa de aire, hasta que la superficie quede completamente seca.
- ② Se deben proteger las superficies silanizadas de la contaminación (p. ej., sangre o saliva).
- ③ Aplique un adhesivo universal, por ejemplo, Cosmedent Complete<sup>™</sup>; después, aplique un cemento de resina, p. ej., Insure<sup>®</sup>.

## HIGIENE Y DESINFECCIÓN

- Se deben lavar y autoclavar a conciencia todos los instrumentos usados.

## CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 4 y 24 °C.
- Vida útil: véase la información en el frasco.
- Mantener alejado de la luz solar.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.
- No se debe usar después de la fecha de caducidad.

**Nota.** Se ha desarrollado este producto para su uso en el sector dental y debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de empleo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por su uso con ninguna otra finalidad. Asimismo, el usuario está obligado a aceptar la responsabilidad de comprobar, antes del uso, que el material sea idóneo y que pueda usarse con el fin previsto, sobre todo si este no se menciona en las instrucciones de empleo.

## INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Elimine el contenido y el recipiente con arreglo a las normativas locales.

## CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada la colocación de Insure Silanator:

- Si se tiene conocimiento de que el paciente es alérgico a alguno de los componentes.
- En restauraciones de alumina o circonio. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante de la porcelana.

## EFECTOS ADVERSOS

Puede causar irritación en los pacientes sensibles.

## INTERACCIONES

Se debe evitar la contaminación de la superficie silanizada con saliva, sangre o agua.

## AVISO

Se deben informar los incidentes graves a DeltaMed GmbH, el importador responsable y la autoridad responsable.

## ADVERTENCIA

Insure Silanator contiene etanol. Líquido y vapor inflamables. Mantener alejado de fuentes de encendido. Usar guantes protectores.

## ENVASES

Insure Silanator se comercializa en frascos de 10 ml.

DE

COSMEDENT<sup>®</sup>

www.cosmedent.com | 800.621.6729

Insure<sup>®</sup> Silanator

## GEBRAUCHSINFORMATION

## BESCHREIBUNG

Insure<sup>®</sup> Silanator ist ein Einkomponenten-Haftvermittler, der einen dauerhaften Verbund zwischen Silikatkeramiken und kunststoffbasierten Restaurationsmaterialien herstellt.

## ZUSAMMENSETZUNG

Insure Silanator besteht aus einer Wasser/Ethanol-Lösung eines modifizierten hydrolysierten Trimethoxysilans.

## INDIKATIONEN

(Anwendungsbereiche)

- Haftvermittler für Silikatkeramiken und methacrylatbasierte Komposit-Restaurationsmaterialien und Zemente.

## APPLIKATION

**Vorbereitung von Silikatkeramiken:**

Die Innenseite der Keramikrestauration mit einem Flusssäure-Ätzgel gemäß den Anweisungen des Herstellers ätzen. Gründlich mit Wasser abspülen und mit offener Luft trocknen.

- ① Insure Silanator mit einem Pinsel auf die geätzte Oberfläche auftragen, 30 Sekunden lang belassen, anschließend mit der Luftspritze sanft trocknen, bis die Oberfläche vollständig trocken ist.
- ② Die silanisierten Oberflächen sollten vor Verunreinigungen (z. B. Blut oder Speichel) geschützt werden.
- ③ Ein Universaladhäsiv wie Cosmedent Complete<sup>™</sup> und anschließend einen Kunststoffzement wie Insure<sup>®</sup> auftragen.

## HYGIENE / DESINFEKTION

- Alle verwendeten Instrumente sollten gründlich gereinigt und autoklaviert werden.

## LAGERUNG

- Bei 4 – 24 °C lagern.
- Haltbarkeit: Siehe Informationen auf der Flasche.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

**Hinweis:** Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung für andere Zwecke entstehen. Der Anwender ist auch verpflichtet, vor der Verwendung zu prüfen, ob das Material geeignet und für den vorgesehenen Zweck verwendbar ist, insbesondere wenn dies nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt ist.

## ENTSORGUNGSHINWEISE

Den Inhalt / Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Die Applikation von Insure Silanator ist kontraindiziert

- wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
- auf Aluminiumoxid- oder Zirkondioxid-Restaurationen. Im

Zweifelsfall den Keramikerhersteller kontaktieren.

## NEBENWIRKUNGEN

Kann bei empfindlichen Patienten Reizungen hervorrufen.

## WECHSELWIRKUNGEN

Eine Kontamination der silanisierten Oberfläche mit Speichel, Blut oder Wasser ist zu vermeiden.

## HINWEIS

Schwerwiegende Vorfälle sind der DeltaMed GmbH, dem zuständigen Importeur und der zuständigen Behörde zu melden.

## WARNHINWEISE

Insure Silanator enthält Ethanol. Entzündliche Flüssigkeit und entzündlicher Dampf. Von Zündquellen fernhalten. Schutzhandschuhe tragen.

## LIEFEREINHEITEN

Insure Silanator ist in 10 ml-Flaschen erhältlich.

Manufactured for:

Fabriqué pour :

Fabricado para:

Hergestellt für:

**Cosmedent<sup>®</sup> Inc.**

401 N. Michigan Ave., Suite 2500

Chicago, IL 60611-4243

USA (1) 312-644-9586

USA (1) 800-621-6729

[www.cosmedent.com](http://www.cosmedent.com)

**DeltaMed GmbH**

Raiffeisenstraße 8a

61169 Friedberg

Germany

[www.deltamed.de](http://www.deltamed.de)

medical device  
dispositif médical  
dispositivo médico  
dispositivo médico  
Medizinprodukt

CE0124

V01 2019-09-13