

ES

Descripción:

El adhesivo de cemento para fotocurado **Alpha-Dent**® está diseñado para fijar materiales compuestos de resina a la dentina y al esmalte. La viscosidad ideal permite que el material penetre en microtubulos para mejorar la adhesión mecánica.

Indicaciones de uso:

El adhesivo de cemento para fotocurado **Alpha-Dent**® es un adhesivo dental diseñado para fijar materiales de restauración para fotocurado a la dentina.

Contraindicaciones:

El adhesivo de cemento para fotocurado **Alpha-Dent**® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas agudas a las resinas de metacrilato.

Advertencia:

- Evite el contacto del agente de grabado con el tejido blando, los ojos y la piel. Los agentes de grabado **Alpha-dent**® y **Alpha-Etch37**® contienen ácido fosfórico, que es corrosivo. En caso de contacto con el tejido blando, los ojos o la piel, enjuague la zona de inmediato con agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica de inmediato.

Precauciones generales:

- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista o a solicitud de este.
- Revise las instrucciones y la hoja de datos de seguridad (www.dentaltech.com/resource) antes de iniciar el tratamiento. Utilice el producto según las indicaciones únicamente.

Reacciones adversas:

Las afecciones respiratorias, oculares o cutáneas preexistentes o alérgicas pueden empeorar a causa de la exposición a este producto.

Instrucciones de uso:

- Prepares el diente. Aisle y seque el diente por completo.
- Si utiliza el agente de grabado **Alpha-Dent**® o **Alpha-Etch37**® realice el grabado del esmalte durante 15 segundos, o si se aplica a la dentina, realice el grabado durante 10 segundos; nunca deje el agente de grabado sobre el diente por más de 60 segundos. Si agita suavemente el agente de grabado durante la aplicación, puede mejorar la acción.
- Enjuague bien con agua y seque el diente por completo. La superficie grabada seca debe tener un color blanco apagado y sin brillo. Si la superficie que se grabará no lo tiene, repita el paso 2.
- Coloque dos gotas del adhesivo de cemento para fotocurado **Alpha-Dent**® sobre una almohadilla de distribución u otra superficie adecuada. Empape por completo una punta de cepillo con la sustancia y aplique generosamente una capa uniforme sobre el diente preparado.
- Con una unidad visible de fotocurado (con una potencia mínima de 600 mW/cm²), realice el curado del adhesivo de cemento durante 20 segundos. La superficie debe estar brillante. En caso contrario, repita los pasos 4 a 5.
- Coloque el material de restauración para fotocurado sobre el adhesivo de cemento para fotocurado **Alpha-Dent**®. Consulte las instrucciones del fabricante para la colocación, el curado y el acabado del material de restauración.

Almacenamiento:

- Las condiciones de almacenamiento recomendadas son de 2 °C (36 °F) a 27 °C (80 °F), y se debe dejar el producto a temperatura ambiente antes de usarlo [23 °C (73 °F)]. No congele el producto. Consulte la fecha de vencimiento en la parte exterior del envase.
- No lo exponga a temperaturas elevadas ni a luz intensa.
- Mantenga los envases cerrados cuando no los utilice.

Composición:

- Metacrilatos, Iniciador, Inhibidor.

Eliminación:

- Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con los requisitos regulatorios locales y nacionales.

Vigilancia:

- Si se produce un incidente grave con este dispositivo médico, debe informarlo al fabricante y a la autoridad competente en la que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico:

- Se puede encontrar en la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Validez:

- Tras la publicación

IT

Descrizione:

L'adesivo di bonding fotopolimerizzabile **Alpha-Dent**® è un prodotto ideato per cementare i materiali composti a base di resina su dentina e smalto. La sua viscosità ideale consente al materiale di penetrare nei microtubuli e di migliorare l'adesione meccanica.

Indicazioni per l'uso:

L'adesivo di bonding fotopolimerizzabile **Alpha-Dent**® è un adesivo dentale studiato per cementare i materiali per restauro composti fotopolimerizzabili alla dentina.

Controindicazioni:

L'adesivo di bonding fotopolimerizzabile **Alpha-Dent**® è controindicato in pazienti che abbiano manifestato gravi reazioni allergiche alle resine a base di metacrilato.

Avvertenza:

- Evitare il contatto del mordenzante con tessuto molle, occhi e cute. Il mordenzante **Alpha-dent**® e **Alpha-Etch37**® contengono acido fosforico, una sostanza corrosiva. In caso di contatto con il tessuto molle, gli occhi o la cute, lavare immediatamente con acqua per almeno 15 minuti. Richiedere immediata assistenza medica.

Precauzioni generali:

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto ai dentisti o su loro prescrizione.
- Prima di iniziare il trattamento, rivedere le istruzioni e la scheda di sicurezza (SDS) (www.dentaltech.com/resource). Utilizzare soltanto in base alle indicazioni.

Reazioni avverse:

Allergie o precedenti disturbi respiratori, oculari o cutanei possono aggravarsi a seguito dell'esposizione a questo prodotto.

Istruzioni per l'uso:

- Preparare il dente. Isolarlo e asciugarlo accuratamente.
- Se si utilizza il mordenzante **Alpha-Dent**® o **Alpha-Etch37**®, mordenzare lo smalto per 15 secondi oppure, in caso di applicazione alla dentina, mordenzare per 10 secondi; non lasciare mai il mordenzante sul dente per più di 60 secondi. Agitando delicatamente il mordenzante durante l'applicazione è possibile migliorarne l'azione.
- Risciacquare abbondantemente con acqua e asciugare completamente il dente. La superficie mordenzata asciutta dovrebbe apparire opaca e bianco ghiaccio. Se la superficie mordenzata non appare asciutta, ripetere l'operazione al passaggio 2.
- Erogare due gocce di adesivo per bonding fotopolimerizzabile **Alpha-Dent**® su un blocchetto da impasto o un'altra superficie adatta. Saturare completamente un pennellino e applicare uno strato spesso e uniforme sul dente preparato.
- Polimerizzare l'adesivo di bonding per almeno 20 secondi con un'unità fotopolimerizzante visibile con un'emissione minima di 600 mW/cm². La superficie deve apparire lucida. In caso contrario, ripetere le operazioni ai passaggi 4 e 5.
- Applicare il materiale per restauro composto fotopolimerizzabile sull'adesivo di bonding fotopolimerizzabile **Alpha-Dent**®. Per informazioni sull'applicazione, la polimerizzazione e la rifinitura del materiale per restauro, consultare le istruzioni del produttore.

Conservazione:

- La temperatura di conservazione consigliata è compresa tra 2 °C/36 °F e 27 °C/80 °F; prima dell'uso il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente (23 °C/73 °F). Non congelare. Consultare la data di scadenza sulla confezione esterna.
- Non esporre a temperature elevate o a luce intensa.
- Tenere i contenitori chiusi quando non si utilizzano i prodotti.

Composizione:

- Metacrilati, Iniziatore, Inibitore.

Smaltimento:

- Smaltire il contenuto/contenitore secondo le normative locali e nazionali vigenti.

Sorveglianza:

- Se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente del paese in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche:

- Può essere consultato nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Validità:

- Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti sono superate.

EN

Description:

Alpha-Dent® Light Cure Bonding Adhesive is designed for bonding composite resin materials to dentin and enamel. The ideal viscosity allows the material to penetrate into microtubules to enhance mechanical adhesion.

Indications for Use:

Alpha-Dent® Light Cure Bonding Adhesive is a dental adhesive designed to bond light cured composite restorative materials to dentin.

Contraindications:

Alpha-Dent® Light Cure Bonding Adhesive is contraindicated in patients with a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

Warning:

- Avoid contact of etchant with soft tissue, eyes and skin. **Alpha-dent**® Etchant and **Alpha-Etch37**® contain phosphoric acid, which is corrosive. In case of contact with soft tissue, eyes, or skin immediately flush with water for at least 15 minutes. Seek immediate medical attention.

General Precautions:

- U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
- Review instructions and SDS (www.dentaltech.com/resource) prior to beginning treatment. Use only as directed.

Adverse Reactions:

Allergic or pre-existing skin, eye and respiratory conditions may be aggravated by exposure to this product.

Instructions for Use:

- Prepare the tooth. Isolate and dry the tooth thoroughly.
- If using **Alpha-Dent**® Etchant or **Alpha-Etch37**® etch enamel for 15 seconds or if applied to dentin etch for 10 seconds; never leave etchant on tooth for longer than 60 seconds. Lightly agitating the etchant during its application can enhance its action.
- Rinse thoroughly with water and the tooth must be dried completely. The dry etched surface should appear dull and frosty white. If the surface to be etched does not, then repeat step 2.
- Dispense two drops of **Alpha-Dent**® Light Cure Bonding Adhesive onto a dispensing pad or other suitable surface. Thoroughly saturate a brush tip and generously apply one uniform layer onto the prepared tooth.
- Using a visible light-curing unit (minimum output of 600 mW/cm²) cure the bonding adhesive for 20 seconds. The surface should be glossy. If not, repeat steps 4 through 5.
- Place the light cure restorative material over the cured **Alpha-Dent**® Light Cure Bonding Adhesive. Refer to manufacturer's instructions for placement, cure, and finish of the restorative material.

Storage:

- Recommended storage conditions are between 2°C/36°F to 27°C/80°F, bringing to room temperature before using (23°C/73°F). Do not freeze. See outer package for expiry date.
- Do not expose to elevated temperatures or intense light.
- Keep container closed when not in use.

Composition:

- Methacrylates, Initiator, Inhibitor.

Disposal:

- Dispose of contents/container according to local and national regulatory requirements.

Vigilance:

- If a serious incident occurs with this medical device, you must report it to the manufacturer and to the competent authority in which the user and/or patient is located.

Summary of Safety and Clinical Performance:

- Can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Validity:

- Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.



DENTAL
TECHNOLOGIES

alpha-dent®
**LIGHT CURE
BONDING ADHESIVE**
LIGHT CURE

DE LICHTHÄRTENDER BONDING-KLEBER

ES ADHESIVO DE CEMENTO PARA
FOTOCURADO

FR ADHÉSIF DE LIAISON
PHOTOPOLYMERISABLE

IT ADESIVO DI BONDING
FOTOPOLIMERIZZABILE

LT ŠVIESA KIETINAMA RIŠAMOJI LIPNI
MEDŽIAGA

NL LICHTUITHARDEND BONDING ADHESIEF

PL ŚWIATŁOUTWARDZALNY WIAŻĄCY
MATERIAŁ ADHEZYJNY

RO ADEZIV DE LEGĂTURĂ
FOTOPOLIMERIZABIL

TR LIGHT CURE KAPLAMA YAPIŞTIRICISI



PM-2221Rev014 11/2025

DENTAL
TECHNOLOGIES
8901 N. HAMLIN AVENUE
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA
www.dentaltech.com

CE 0459 EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Opis:

Światłoutwardzalny wiążący materiał adhezyjny **Alpha-Dent**[®] przeznaczony jest do wiązania materiałów kompozytowych na bazie żywico do zębiny i szkliwa. Idealna lepkość umożliwia penetrację materiału do mikrotubuli w celu zwiększenia mechanicznej adhezji.

Wskazania do stosowania:

Światłoutwardzalny wiążący materiał adhezyjny **Alpha-Dent**[®] to stomatologiczny materiał adhezyjny służący do wiązania światłoutwardzalnych kompozytowych materiałów wypełniających do zębiny.

Przezwiskazania:

Stosowanie światłoutwardzalnego wiążącego materiału adhezyjnego **Alpha-Dent**[®] jest niewskazane u pacjentów z ciężką reakcją alergiczną na żywicę metakrylowe w wywiadzie.

Ostrzeżenia:

- Unikać kontaktu wytrawiacza z tkanką miękką, oczami i skórą. Wytrawiacz **Alpha-dent**[®] i **Alpha-Etch37**[™] zawierają kwas fosforowy, który jest żrący. W przypadku kontaktu z tkanką miękką, oczami lub skórą natychmiast płukać wodą przez przynajmniej 15 minut. Należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Ogólne środki ostrożności:

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez stomatologa lub na jego zlecenie.
- Przed rozpoczęciem leczenia przeczytać instrukcję i kartę charakterystyki substancji (www.dentaltech.com/resource). Środek należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.

Działania niepożądane:

W wyniku kontaktu z tym produktem mogą się nasilić alergie lub istniejące wcześniej dolegliwości skóry, oczu i dróg oddechowych.

Instrukcja użytkowania:

- Opracować ząb. Odizolować i dokładnie osuszyć ząb.
- Przy stosowaniu wytrawiacza **Alpha-Dent**[®] lub **Alpha-Etch37**[™] szkliwo należy wytrawiać przez 15 sekund, zębinę – przez 10 sekund; nie wolno pozostawiać wytrawiacza na zębie na dłużej niż 60 sekund. Delikatne mieszanie wytrawiacza w trakcie nakładania może wzmocnić jego działanie.
- Spłukać dokładnie wodą, a następnie dokładnie osuszyć ząb. Wytrawiona, sucha powierzchnia powinna być matowa i śnieżnobiała. Jeśli wytrawiona powierzchnia nie jest taka, należy powtórzyć krok 2.
- Nalożyć dwie krople światłoutwardzalnego wiążącego materiału adhezyjnego **Alpha-Dent**[®] na tacę do nakładania lub na inną odpowiednią powierzchnię. Dokładnie namoczyć końcówkę pędzla i nalożyć obfitą, pojedynczą i jednolitą warstwę na opracowany ząb.
- Używając lampy do utwardzania światłem widzialnym (o mocy wynoszącej co najmniej 600 mW/cm²), utwardzać materiał wiążący przez 20 sekund. Powierzchnia powinna być błyszcząca. Jeśli taka nie jest, należy powtórzyć kroki od 4 do 5.
- Nanieść światłoutwardzalny materiał wypełniający na utwardzony światłoutwardzalny materiał wiążący **Alpha-Dent**[®]. Informacje na temat nanoszenia, utwardzania i wykończenia materiału wypełniającego można znaleźć w instrukcji producenta.

Przechowywanie:

- Zaleca się przechowywanie w temperaturze między 2°C/36°F a 27°C/80°F; przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową (23°C/73°F). Nie zamrażać. Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie wystawiać na działanie podwyższonej temperatury bądź intensywnego światła.
- W czasie, gdy pojemniki nie są używane, powinny być zamknięte.

Skład:

- Metakrylany, inicjator, inhibitor.

Usuwanie:

- Zawartość/opakowanie usuwać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Czułość:

- W przypadku poważnego incydentu z tym wyrobem medycznym należy zgłosić go producentowi oraz odpowiednim władzom, w których znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej:

- Można je znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Ważność:

- W momencie publikacji niniejszej instrukcji użytkowania wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.



Descriere:

Adezivul de legătură fotopolimerizabil **Alpha-Dent**[®] este un adeziv de legătură fotopolimerizabil conceput pentru a lipi materialele compozite din rășină pe dentină și smalț. Vâscozitatea ideală permite materialului să pătrundă în microtubuli pentru a îmbunătăți aderența mecanică.

Indicații de utilizare:

Adezivul de legătură fotopolimerizabil **Alpha-Dent**[®] este un adeziv dentar

destinat lipirii materialelor de restaurare compozite fotopolimerizabile pe dentină.

Contraindicații:

Adezivul de legătură fotopolimerizabil **Alpha-Dent**[®] este contraindicat la pacienții cu antecedente de reacție alergică severă la rășinile pe bază de metacrilat.

Avertisment:

- Evitați contactul gelului demineralizant cu tesuturile moi, ochii și pielea. Gelul demineralizant **Alpha-dent**[®] și **Alpha-Etch37**[™] conțin acid fosforic care este coroziv. În caz de contact cu tesutul moale, ochii sau pielea, clătiți imediat cu apă timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență medicală.

Măsuri generale de precauție:

- Potrivit legislației federale din S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către medici stomatologi sau pe bază de comandă din partea unui medic stomatolog.
- Consultați instrucțiunile și fișa tehnică de securitate (www.dentaltech.com/resource) înainte de începerea tratamentului. A se utiliza doar conform instrucțiunilor.

Reacții adverse:

Expunerea la acest produs poate agrava alergiile sau afecțiunile cutanate, oculare și respiratorii preexistente.

Instrucțiuni de utilizare:

- Pregătiți dintele. Izolați și uscați complet dintel.
- Dacă utilizați gelul demineralizant **Alpha-Dent**[®] sau **Alpha-Etch37**[™], lăsați să acționeze asupra smalțului timp de 15 secunde sau, dacă este aplicat pe dentină, lăsați să acționeze timp de 10 secunde; nu lăsați niciodată gelul demineralizant pe dinte mai mult de 60 de secunde. Agitarea ușoară a gelului demineralizant în timpul aplicării poate îmbunătăți acțiunea acestuia.
- Clătiți cu apă din belșug și uscați dintele complet. Suprafața demineralizată uscată trebuie să aibă un aspect mat și alb glacial. Dacă suprafața ce trebuie demineralizată nu are un astfel de aspect, repetați pașii 2.
- Aplicați două picături din adezivul de legătură fotopolimerizabil **Alpha-Dent**[®] pe o placă de dozare sau altă suprafață adecvată. Îmbițați complet vârful periei și aplicați un strat generos și uniform pe dintele pregătite.
- Utilizând o lampă de fotopolimerizare vizibilă (ieșire minimă de 600 mW/cm²), fotopolimerizați adezivul de legătură timp de 20 de secunde. Suprafața trebuie să aibă un aspect strălucitor. În caz contrar, repetați pașii 4-5.
- Aplicați materialul de restaurare fotopolimerizabil peste adezivul de legătură fotopolimerizabil **Alpha-Dent**[®]. Consultați instrucțiunile producătorului referitor la așezarea, fotopolimerizarea și finisarea materialului de restaurare.

Depozitare:

- Condițiile recomandate de depozitare sunt între 2°C/36°F și 27°C/80°F; aduceți la temperatura camerei înainte de utilizare (23°C/73°F). A nu se congela. Consultați ambalajul secundar pentru data expirării.
- Nu expuneți la temperaturi ridicate sau lumină intensă.
- Păstrați recipientele închise când nu sunt utilizate.

Compoziție:

- Metacrilate, Initiator, Inhibitor.

Eliminare:

- Aruncați conținutul/recipientul conform cerințelor de reglementare locale și naționale.

Vigilență:

- Dacă apare un incident serios cu acest dispozitiv medical, trebuie să-l raportați producătorului și autorității competente în a cărei jurisdicție se află utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumat al siguranței și performanței clinice:

- Poate fi găsit în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Valabilitate:

- La publicarea acestei instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.



Aprașymas

„Alpha-Dent”[®] šviesa kietinama rišamoji lipni medžiaga skirta kompoziciniams dervinėms medžiagoms surišti su dentiniu ir emaliu. Dėl idealios klampumo medžiaga gali įsiskverbti į mikrokanalius ir padidinti mechaninę adheziją.

Naudojimo indikacijos

„Alpha-Dent”[™] šviesa kietinama rišamoji lipni medžiaga – tai dentino rišamoji medžiaga, skirta šviesa kietinamoms kompoziciniams restauraciniams medžiagoms surišti su dentiniu.

Kontraindikacijos

„Alpha-Dent”[™] šviesa kietinamos rišamosios lipnios medžiagos negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.

Įspėjimas

- Venkite ėsdiklio šalčio su minkštaisiais audiniais, akimis ir oda.
- „Alpha-Dent”[™] ir „Alpha-Etch37”[™] ėsdiklių sudėtyje yra ėsdinančios fosforo rūgšties. Jai patekus ant minkštųjų audinių, į akis ar ant odos,

užterštą vietą nedelsdami mažiausiai 15 minučių plaukite vandeniu. Iškart kreipkitės medicininės pagalbos.

Benardosios atsargumo priemonės

- Pagal JAV federalinius įstatymus šių priemonių leidžiama parduoti tik odontologui arba juo nurodymu.
- Prieš pradėdami gydyti, perskaitykite instrukcijas ir saugos duomenų lapą (www.dentaltech.com/resource). Naudokitė tik taip, kaip nurodyta.

Nepageidaujamos reakcijos

Šio gaminio poveikis gali sustiprinti alergijas arba esamus odos, akių ir kvėpavimo sistemos sutrikimus.

Naudojimo instrukcijos

- Paruoškite dantį. Dantį kruopščiai izoliuokite ir nudžiovinkite.
- Jei naudojate „Alpha-Dent”[™] arba „Alpha-Etch37”[™] ėsdiklį, emalį ėsdinkite 15 sekundžių (dentiną pakanka ėsdinti 10 sekundžių); ėsdiklio niekada nepalikite ant danties ilgiau kaip 60 sekundžių. Kai atliekama ėsdinimo procedūra, ėsdiklį švelniai maišant galima sustiprinti jo poveikį.
- Dantį kruopščiai nuskaulaukite vandeniu ir visiškai nudžiovinkite. Sausas ės dintnas paviršius turi būti matinis, tarsi padengtas baltu ęrkšnu. Jei ės dintnas paviršius taip neatrodo, pakartokite 2 veiksmą.
- Išleiskite du laišus „Alpha-Dent”[™] šviesa kietinamos rišamosios lipnios medžiagos ant mašymo plokštelės arba kito tinkamo paviršiaus. Kruopščiai sumirkinkite šepetėlio galiuką ir ant paruošto danties užtepkite vieną tolygų sluoksnį.
- Rišamąją lipnią medžiagą mažiausiai 20 sekundžių apšvieskite matomą šviesą sklėdžiančia kietinamąja lempa (kurios galia ne mažesnę kaip 600 mW/cm²). Paviršius turi būti blizgus. Jei tai nėra, pakartokite 4–5 veiksmus.
- Đkite šviesa kietinama restauracinę medžiagą ant sukietėjusios „Alpha-Dent”[™] šviesa kietinamos rišamosios lipnios medžiagos. Galintoju nurodymus dėl restauracinės medžiagos dėjimo, kietinimo ir apdailos.

Laikymas

- Rekomenduojama laikyti nuo 2 °C (36 °F) iki 27 °C (80 °F) temperatūroje; prieš naudodami leiskite sušilti iki kambario temperatūros (23 °C (73 °F)). Neužšaldykite. Tinkamumo naudoti data nurodyta ant išorinės pakuotės.

- Saugokite nuo aukštesnės temperatūros ir intensyvios šviesos.
- Nenaudojimus indelius laikykite uždarytus.

Sudėtis:

- Metakrilio rūgšties dariniai, iniciatorius, inhibitorius.

Šalinimas:

- Šalinti turinį/indą pagal vieto ir nacionalinius teisės aktų reikalavimus.

Atidumas:

- Jei su šiuo medicinos prietaisu įvyksta rimtas incidentas, privalote apie tai pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje yra vartotojas ir/ar pacientas.

Saugos ir klinikinės veiklos santrauka:

- Gali būti rasta Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Galiojimas:

- Šio naudojimo instrukcijos paskelbimo metu visos ankstesnės versijos tampa negaliojančiomis.



Description:

L'adhésif de liaison photopolymérisable **Alpha-Dent**[®] est un adhésif conçu pour coller les matériaux en résine composite à la dentine et à l'émail. Sa viscosité idéale permet au matériau de pénétrer dans les microtubules afin d'améliorer l'adhésion mécanique.

Indications d'utilisation:

L'adhésif de liaison photopolymérisable **Alpha-Dent**[®] est un adhésif dentaire conçu pour coller les matériaux de restauration composites photopolymérisables à la dentine.

Contre-indications:

- L'adhésif de liaison photopolymérisable **Alpha-Dent**[®] est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de réactions allergiques graves aux résines méthacryliques.
- Mise en garde:
- Éviter tout contact entre le gel de mordançage et les parties molles, les yeux et la peau. Le liquide de mordançage **Alpha-dent**[®] et le gel de mordançage **Alpha-Etch37**[™] contiennent de l'acide phosphorique, qui est corrosif. En cas de contact avec les parties molles, les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin.

Précautions générales:

- Selon la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.
- Passer en revue les instructions et la fiche de données de sécurité (FDS) (www.dentaltech.com/resource) avant de commencer le traitement. N'utiliser le produit que conformément aux instructions.

Réactions indésirables:

Les allergies ou affections pré-existantes relatives à la peau, aux yeux et aux voies respiratoires sont susceptibles d'être aggravées par une exposition à ce produit.

Mode d'emploi:

- Préparer la dent. Isoler et sécher soigneusement la dent.
- Si le liquide de mordançage **Alpha-Dent**[®] ou le gel de mordançage **Alpha-Etch37**[™] est utilisé, mordançer l'émail pendant 15 secondes, ou s'il est appliqué sur la dentine, mordançer pendant 10 secondes; ne jamais laisser le gel de mordançage sur la dent pendant plus de 60 secondes. Le fait d'agiter doucement le gel de mordançage pendant son application peut renforcer son action.
- Rincer abondamment à l'eau et sécher soigneusement la dent. La surface mordancée sèche doit sembler mate et d'un blanc givré. Si la surface à mordançer n'a pas cette apparence, répéter l'étape 2.
- Mettre deux gouttes d'adhésif de liaison photopolymérisable **Alpha-Dent**[®] sur une compresse ou toute autre surface appropriée. Imbiber la pointe d'une brosse et appliquer généreusement une couche uniforme sur la dent préparée.
- À l'aide d'un appareil de photopolymérisation à lumière visible (puissance minimale de 600 mW/cm²), polymériser l'adhésif de liaison pendant 20 secondes. La surface doit être brillante. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 4 et 5.
- Placer le matériau de restauration photopolymérisable sur l'adhésif de liaison photopolymérisable **Alpha-Dent**[®]. Consulter les instructions du fabricant pour le placement, la photopolymérisation, et la finition du matériau de restauration.

Stockage:

- Les conditions de stockage recommandées sont comprises entre 2 °C/36 °F et 27 °C/80 °F et le matériau doit être à température ambiante avant d'être utilisé (23 °C/73 °F). Ne pas congeler. Voir l'emballage extérieur pour la date d'expiration.
- Ne pas exposer à des températures élevées ou à une lumière intense.
- Conservér les récipients fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Composition:

- Méthacrylates, Initiateur, Inhibiteur.

Élimination:

- Éliminer le contenu/le récipient conformément aux exigences réglementaires locales et nationales.

Vigilance:

- En cas d'incident grave avec ce dispositif médical, vous devez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente du lieu où se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques:

- Peut être consulté dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validité:

- Dès la publication de cette notice d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.



Açıklama:

Alpha-Dent[®] Light Cure Kaplama Yapistiricisi, kompozit reçine maddeleri dentin ve diş minesine bağlamak için tasarlanmıştır. İdeal viskozite, maddenin mikrotübüllere girerek mekanik yapışmaya katkıda bulunmasını sağlar.

Kullanım Endikasyonları:

Alpha-Dent[®] Light Cure Kaplama Yapistiricisi isnili dolgu kompozit restoratif maddelerin dentine bağlanması için tasarlanan bir dental yapıştırıcıdır.

Kontrendikasyonları:

Alpha-Dent[®] Light Cure Kaplama Yapistiricisi, metakrilat reçinelerine karşı siddetli allerjik reaksiyon geçmisi olan hastalarda kontrendikedir.

Uyarı:

- Renk sabitlestiricinin yumusak doku, göz ve cilt ile temasından kaçının. **Alpha-dent**[®] renk sabitlestirici ve **Alpha-Etch37**[™] asindirci özelliik tasiyan fosforik asit içirir. Yumusak doku, göz veya cilt ile temas etmesi durumunda hemen en az 15 dakika boyunca su ile yıkayın. Hemen tibbi yardım isteyin.

Genel Önemler:

- ABD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca bir dis doktoru tarafından veya dis doktorunun siparisi üzerine satın alınmasına izin vermektedir.

- Tedaviye baslamadan önce talimatları ve SDS formunu (www.dentaltech.com/resource) gözden geçirin. Yalnızca talimatlar doğrultusunda kullanın.

Advrs Reaksiyonlar:

Allerjik durumlur veya önceden mevcut olan cilt, göz ve solunum rahatsızlıkları bu ürüne maruzetiyi sonrasında ağırlasabilir.

Kullanım Talimatları:

- Dişinizi hazırlayın. Dişizi izole edin ve tamamen kurutun.
- Alpha-Dent**[®] renk sabitlestirici veya **Alpha-Etch37**[™] kullanıyorsaniz mineyi 15 saniye boyunca asindirin veya dentine uyguluyorsaniz 10 saniye boyunca asindirin; renk sabitlestirici kesimlikle diş üzerinde 60 saniyeden fazla bekletmeyin. Uygulama esnasında renk sabitlestiriciyi hafifçe karıştırarak etkisini artırabilir.
- Suyla iyice durulanmalı ve dis tamamen kurutulmalıdır. Renk sabitlestirici uygulanan yüzeyler mat ve donuk beyaz görünmelidir. Yüzde donuk beyaz renk görünmüyorsa 2. adımı tekrarlایn.
- İki damla **Alpha-Dent**[®] Light Cure Kaplama Yapistiricisini hazırlama pedine veya baska uygun bir yüzeye damlatın. Maddeli firca ucuna tamamen yedin ve hazırlanan disin üzerine esit dagılmili bir tabaka halinde bolca uygulayın.

- Görünür isikli kür ünitesi kullanarak (minimum 600 mW/cm² çikis gücü), kaplama yapıştırıcısına 20 saniye boyunca isikli kür uygulayın. Yüzey parlak olmalıdır. Yüzey parlak degilse 4 ve 5. adimlari tekrarlayin.
- Light cure restoratif maddeyi isikli kür uygulanan **Alpha-Dent**® Light Cure Kaplama Yapıştırıcısının üzerine yerlestinir. Restoratif maddeyi yerlestirine, kür uygulama ve tamamlama için üretici talimatlarına danisin.

Saklama:

- Önerilen saklama kosullari 2°C/36°F - 27°C/80°F araligidir ve kullanmadan önce oda sicakligina (23°C/73°F) getirilmelidir. Dondurmayın. Son kullanma tarihi için dis ambalaja bakin.
- Yüksek sicakliga veya kuvvetli isiga maruz birakmayin.
- Kullanmadiginiz zamanlarda kaplari kapali tutun.

Bileşim:

- Metakrilatlar, Başlatıcı, İnhibitör.

Atık Yönetimi:

- İçerik/ambalajı yerel ve ulusal düzenleyici gerekliliklere uygun şekilde imha edin.

Dikkat:

- Bu tıbbi cihazla ciddi bir olay meydana gelirse, bunu üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu yetkili mercilere bildirmeniz gerekir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti:

- Avrupa tıbbi cihaz veritabanında bulunabilir (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Geçerlilik:

- Bu talimatın yayımı ile tüm önceki sürümler geçersiz sayılır.



Beschrijving:
Alpha-Dent® lichtuithardend bonding adhesief is bedoeld voor het plakken van composiete harsmaterialen aan dentine en tangglazuur. Dankzij de ideale viscositeit van het materiaal kan het in microtubuli doordringen en aldus een betere mechanische adhesie tot stand brengen.

Indicaties voor gebruik:

Alpha-Dent® lichtuithardend bonding adhesief is een dentaal adhesief waarmee composiete restauratiematerialen die met licht worden uitgehard aan dentine kunnen worden geplakt.

Contra-indicaties:

Alpha-Dent® lichtuithardend bonding adhesief is gecontra-indiceerd bij patiënten die in het verleden een ernstige allergische reactie op methacrylaatharsen hebben vertoond.

Waarschuwing:

- Voorkom dat het etsmiddel in aanraking komt met weke delen, de ogen en de huid. **Alpha-dent**® etsmiddel en **Alpha-Etch37**® bevatten fosforzuur, een stof die corrosief is. Bij aanraking met weke delen, de ogen of de huid deze onmiddellijk ten minste 15 minuten met water spoelen. Onmiddellijk medische hulp inroepen.

Algemene voorzorgsmaatregelen:

- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een tandarts worden gekocht.
- Bekijk de instructies en veiligheidsinformatiebladen (op www.dentaltech.com/resource) alvorens met de behandeling te beginnen. Uitsluitend volgens de aanwijzingen gebruiken.

Bijwerkingen:

Blootstelling aan dit product kan allergische of reeds bestaande aandoeningen van de huid, ogen en luchtwegen verergeren.

Gebruiksaanwijzing:

- Bereid de tand voor. Isoleer de tand en blaas deze zorgvuldig droog.
- Bij toepassing van **Alpha-Dent**® etsmiddel of **Alpha-Etch37**® etsglazuur gedurende 15 seconden of als het etsmiddel wordt gebruikt voor het etsen van dentine gedurende 10 seconden, mag het etsmiddel nooit langer dan 60 seconden op de tand aanwezig blijven. Lichtjes schudden van het etsmiddel tijdens het aanbrengen kan de werking ervan verhogen.
- Spoel de tand grondig met water en blaas de tand volledig droog. Het droge geëtsde oppervlak moet een matte, helderwitte kleur hebben. Als dit niet het geval is, herhaal dan stap 2.
- Druppel twee druppels **Alpha-Dent**® lichtuithardend bonding adhesief op een mengblok of ander geschikt oppervlak. Breng met de tip van een borsteltje één royale en gelijkmatige laag van het mengsel op de voorbereide tand aan.
- Hard het bonding adhesief gedurende 20 seconden uit met een lichtuithardend systeem dat gebruikmaakt van zichtbaar licht (minimaal uitgangsvermogen van 600 mW/cm²). Het oppervlak moet glanzend zijn. Als dit niet het geval is, herhaal dan stap 4 tot en met 5.
- Breng het lichtuithardende restauratiemateriaal aan op het uitgeharde **Alpha-Dent**® lichtuithardende bonding adhesief. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor het aanbrengen, uitharden en afwerken van het restauratiemateriaal.

Opslag:

- De aanbevolen opslagtemperatuur is 2 °C tot 27 °C. Het product moet voor gebruik op kamertemperatuur (23 °C) worden gebracht. Niet

invriezen. Op de buitenste verpakking is de uiterste gebruiksdatum aangegeven.

- Niet blootstellen aan hoge temperaturen of fel licht.
- De houders goed gesloten houden wanneer deze niet in gebruik zijn.

Samenstelling:

- Methacrylaten, Initiator, Remstof.

Afvalverwerking:

- Gooi de inhoud/container weg volgens de lokale en nationale regelgeving.

Waakzaamheid:

- Als er een ernstig incident plaatsvindt met dit medisch hulpmiddel, moet u dit melden bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties:

- Te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Geldigheid:

- Bij publicatie van deze gebruiksaanwijzing vervallen alle voorgaande versies.



Beschreibung:

Der lichthärtende **Alpha-dent**® Bonding-Kleber wurde entwickelt, um Komposit-Harzmaterialien an Dentin und Zahnschmelz anzubringen. Dank der idealen Viskosität kann das Material in die Mikrotubuli eindringen und die mechanische Adhäsion verbessern.

Anwendungsgebiete:

Der lichthärtende **Alpha-dent**® Bonding-Kleber ist ein dentaler Klebstoff, der entwickelt wurde, um lichthärtende Kompositmaterialien zur Zahnrestauration an Dentin anzubringen.

Kontraindikationen:

Der lichthärtende **Alpha-dent**® Bonding-Kleber ist bei Patienten mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatharze kontraindiziert.

Achtung:

- Den Kontakt des Ätzmittels mit Weichgewebe, Augen und Haut vermeiden. **Alpha-dent**® Ätzmittel und **Alpha-Etch37**® enthalten ätzende Phosphorsäure. Bei Kontakt mit Weichgewebe, Augen oder Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser abspülen. Sofort einen Arzt hinzuziehen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

- Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Zahnärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.
- Die Gebrauchsanweisung und das SDS (www.dentaltech.com/resource) vor der Behandlung durchlesen. Nur gemäß den Anweisungen verwenden.

Nebenwirkungen:

Allergische oder bestehende Haut-, Augen- oder Atemwegserkrankungen können sich durch den Kontakt mit diesem Produkt verschlimmern.

Gebruiksaanweisung:

- Den Zahn präparieren. Den Zahn isolieren und gründlich trocknen.
- Bei Verwendung von **Alpha-dent**® Ätzmittel oder **Alpha-Etch37**® den Zahnschmelz 15 Sekunden lang anätzen, bei Verwendung auf Dentin 10 Sekunden lang; das Ätzmittel nie mehr als 60 Sekunden lang auf dem Zahn lassen. Durch leichtes Schütteln des Ätzmittels während der Anwendung kann die Wirksamkeit verbessert werden.
- Gründlich mit Wasser abspülen und den Zahn vollständig trocknen. Die trockene verätzte Oberfläche sollte matt und kaltweiß aussehen. Wenn dies nicht der Fall ist, Schritt 2 wiederholen.
- Zwei Tropfen lichthärtenden **Alpha-dent**® Bonding-Kleber auf eine Dosierungsunterlage oder eine andere geeignete Oberfläche geben. Eine Pinselspitze vollständig damit tränken und großzügig eine gleichmäßige Schicht auf den vorbereiteten Zahn auftragen.
- Den Bonding-Kleber mindestens 20 Sekunden lang mit einem Lichthärtungsgerät mit sichtbarem Licht (mit einer Mindestleistung von 600 mW/cm²) aushärten. Die Oberfläche sollte glänzen. Falls dies nicht der Fall ist, Schritte 4 bis 5 wiederholen.
- Platzieren Sie das lichthärtende Material zur Zahnrestauration über dem gehärteten lichthärtenden **Alpha-Dent**® Bonding-Kleber. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf Platzierung, Härtung und Endbearbeitung des Materials zur Zahnrestauration.

Lagerung:

- Das Material bei Temperaturen zwischen 2 °C und 27 °C (36 °F und 80 °F) lagern und vor der Verwendung auf Raumtemperatur (23 °C [73 °F]) erwärmen lassen. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum ist auf der Außenverpackung aufgedruckt.
- Das Material darf keinen erhöhten Temperaturen oder intensiver Lichteinstrahlung ausgesetzt werden.
- Behälter bei Nichtgebrauch verschlossen halten.

Zusammensetzung:

- Methacrylate, Initiator, Inhibitor.

Entsorgung:

- Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften entsorgen.

Vigilanz:

- Wenn ein schwerwiegender Vorfall mit diesem Medizinprodukt auftritt, müssen Sie diesen dem Hersteller und der zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich sich der Anwender und/oder Patient befindet, melden.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung:

- Kann in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte gefunden werden (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gültigkeit:

- Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen außer Kraft gesetzt.