ES

Descripción:
Alpha III™ NANO es un compuesto nanohíbrido a base de resina Bis-GMA con fluorescencia para proporcionar la duplicación de la superficie natural del diente. **Alpha III™ NANO** está compuesto en un 62,63 % por volumen de rellenos inorgánicos seleccionados específicamente, con tamaños de partículas que varían entre los 0,18 micrones y los 2 micrones, lo que proporciona una resistencia excepcional al desgaste y una radiante capacidad de brillo. **Alpha III™ NANO** está disponible en 6 tonos Vita® (A1, A2, A3, A3.5, B1 y B2). Todos los tonos son radiopacos para una fácil identificación. **Alpha III™ NANO** viene en una jeringa o en cápsulas de dosis únicas.
Indicaciones de uso:
Alpha III™ NANO está recomendado para su uso en todas las restauraciones de dientes anteriores y posteriores, incluso en superficies selladas.
Contraindicaciones:
Alpha III™ NANO está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica aguda a las resinas de metacrilato.
Advertencias:
- Evite el contacto del agente de grabado con el tejido blando, los ojos y la piel. **Alpha-Etch37®** contiene 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.
- No utilice el producto en presencia de materiales a base de eugenol, ya que es posible que no se logre el fraguado completo.

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 ficha de datos de seguridad (www.dentaltech.com/resource) antes de iniciar el tratamiento. Utilice el producto únicamente según las indicaciones.
- Si se adquirió en empaque de dosis unitaria, el contenedor de la dosis unitaria es desechable y se usa para un paciente únicamente.
- No lo exponga a temperaturas elevadas ni a luz intensa.

Reacciones adversas:
Las afecciones respiratorias, oculares o cutáneas preexistentes o alérgicas pueden empeorar a causa de la exposición a este producto.
Instrucciones de uso:
1. Prepare el diente. Aísle y seque el diente minuciosamente con aire comprimido sin aceite.
2. Si usa **Alpha-Etch37®**, aplique el agente de grabado al esmalte preparado durante 15 segundos, o si se aplica a la dentina, realice el grabado durante 10 segundos. Si agita suavemente el agente de grabado durante la aplicación, puede mejorar su acción. Nunca deje el agente de grabado en el diente durante más de 60 segundos.
3. Enjuague bien con agua.
4. Si usa un adhesivo de cemento, siga las instrucciones del fabricante sobre las indicaciones de uso, las advertencias y las precauciones generales, y las instrucciones de uso.
5. Seleccione el tono adecuado de **Alpha III™ NANO**. Aplique **Alpha III™ NANO** directamente sobre el diente preparado en incrementos que no superen los 2 mm de espesor.
6. Con una unidad de fotocurado visible, (potencia de 600 mW/cm2 como mínimo) realice el curado de cada capa aplicada en incrementos durante al menos 40 segundos.
7. Finalice el procedimiento de restauración y realice el pulido utilizando técnicas estándar. También puede utilizar un sellador de superficie de compuesto para mejorar la suavidad de la superficie, y sellar microgrietas e imperfecciones de la superficie causadas por los procedimientos de acabado.

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 el envase cerrado cuando no lo utilice.

Composición:
- Vidrio de bario (50-80 %), mezcla de metacrilatos (20-40 %), relleno radiopaco (1-5 %), estabilizador (<1 %), iniciador (<1 %), pigmento (<1 %), sílice (<1 %).
- **Alpha III™ NANO** no contiene ninguna sustancia medicinal (incluida sangre humana o derivados del plasma), tejidos o células de origen humano o sus derivados, tejidos o células de origen animal o sus derivados según lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 722/2012, ni sustancias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción (CMR) o con propiedades de alteración endocrina.

Eliminación:
- Elimine el contenido/recipiente de acuerdo con los requisitos normativos locales y nacionales.

Vigilancia:
- Si se produce un incidente grave relacionado con este producto sanitario, debe comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde se encuentren el usuario y/o el paciente.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico:
- Puede consultarse en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validez:
- Con la publicación de estas instrucciones de uso, quedan anuladas todas las versiones anteriores.

* Vita es una marca comercial registrada de VITA ZAHNFABRIK H. Rauter GmbH & Co. KG Germany

IT

Descrizione
Alpha III™ NANO è un composito nano-ibrido Bis-GMA fotopolimerizzabile a base di resina contenente fluorescenza per offrire la duplicazione della superficie naturale del dente. **Alpha III™ NANO** è costituito dal 62,63% in volume di riempitivi inorganici specificamente selezionati con dimensioni delle particelle che vanno da 0,18 micron a 2 micron e che forniscono una resistenza all'usura e una lucidabilità smagliante eccezionali. **Alpha III™ NANO** è disponibile in 6 diverse sfumature Vita® (A1, A2, A3, A3.5, B1 e B2). Tutte le sfumature sono radiopache per una facile identificazione. **Alpha III™ NANO** viene confezionato in una siringa o in capsule monodose.
Indicazioni per l'uso
Alpha III™ NANO è consigliato per l'utilizzo in tutti i restauri anteriori e posteriori, incluse le superfici occlusali.
Controindicazioni
Alpha III™ NANO è controindicato in pazienti che abbiano manifestato gravi reazioni allergiche alle resine di metacrilato.
Avvertenze
- Evitare il contatto del mordenzante con tessuto molle, occhi e cute. **Alpha-Etch37®** contiene 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 assistenza medica.
- Non utilizzare in presenza di materiali a base di eugenolo, poiché l'indurimento potrebbe risultare incompleto.

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 come indicato.
- Se è stata acquistata la confezione monodose, il contenitore è monouso e destinato all'utilizzo per un solo paziente.
- Non esporre a temperature elevate o a luce intensa.

Reazioni avverse
Allergie o preesistenti disturbi respiratori, oculari o cutanei possono aggravarsi a seguito dell'esposizione a questo prodotto.
Istruzioni per l'uso
1. Preparare il dente. Isolare e asciugare accuratamente con aria compressa priva di olio.
2. Se si utilizza **Alpha-Etch37®**, applicare il mordenzante sullo smalto preparato per 15 secondi oppure, in caso di applicazione sulla dentina, per 10 secondi. Agitando delicatamente il mordenzante durante l'applicazione è possibile migliorarne l'azione. Non lasciare il mordenzante sul dente per più di 60 secondi.
3. Sciacquare bene con acqua.
4. Se si utilizza un adesivo di bonding, seguire le istruzioni del produttore riguardanti le indicazioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni generali, e le istruzioni per l'uso.
5. Selezionare la sfumatura appropriata di **Alpha III™ NANO**. Applicare **Alpha III™ NANO** direttamente sul dente preparato in incrementi non superiori a 2 mm di spessore.
6. Polimerizzare ogni strato incrementale per almeno 40 secondi mediante unità fotopolimerizzante visibile (con un'emissione minima di 600 mW/cm2).
7. Rifinire e lucidare il restauro seguendo le tecniche standard. Un sigillante per superfici composite può essere utilizzato anche per rendere più lisce le superfici e sigillare microincrinature e imperfezioni superficiali causate dalle procedure di rifinitura.

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 il contenitore chiuso quando non si utilizza il prodotto.

Composizione:
- Vetro al bario (50-80%), miscela di metacrilati (20-40%), carica radiopaca (1-5%), stabilizzante (<1%), iniziatore (<1%), pigmento (<1%), silice (<1%).
- **Alpha III™ NANO** non contiene sostanze medicinali (inclusi sangue umano o derivati del plasma), tessuti o cellule di origine umana o loro derivati, tessuti o cellule di origine animale o loro derivati ai sensi del Regolamento (UE) n. 722/2012, né sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o interferenti endocrini.

Smaltimento:
- Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alle normative locali e nazionali.

Vigilanza:
- In caso di incidente grave verificatosi con questo dispositivo medico, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente del luogo in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
- Disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validità:
- Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono di validità.

* Vita è un marchio registrato di VITA ZAHNFABRIK H. Rauter GmbH & Co. KG Germany

DE

Beschreibung:
Alpha III™ NANO ist ein lichthärtendes, Bis-GMA-Nano-Hybridkomposit auf Harzbasis mit Fluoreszenz zum Ersatz der natürlichen Zahnoberfläche. **Alpha III™ NANO** besteht zu 62,63 Vol.-% aus speziell ausgewählten anorganischen Füllmaterialien mit Partikelgrößen zwischen 0,18 Mikron und 2 Mikron, die außergewöhnliche Verschleißfestigkeit und strahlende Polierbarkeit bieten. **Alpha III™ NANO** ist in 6 Vita® Farbtönen (A1, A2, A3, A3.5, B1 und B2) erhältlich. Alle Farbtöne sind zur einfachen Erkennung röntgendicht. **Alpha III™ NANO** ist in Spritzenform oder in Form von Einzeldosiskapseln erhältlich.
Indikationen:
Alpha III™ NANO ist für alle Front- und Seitenzahnrestaurationen einschließlich Kauflächen geeignet.
Kontraindikationen:
Alpha III™ NANO ist bei Patienten mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatharze kontraindiziert.
Warnhinweise:
- Kontakt des Ätzmittels mit Weichgewebe, Augen und Haut vermeiden. **Alpha-Etch37®** enthält Phosphorsäure, die ätzend ist. Bei Kontakt mit Weichgewebe, Augen oder Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser abspülen. Einen Arzt hinzuziehen.
- Nicht in Gegenwart von Materialien auf Eugenol-Basis verwenden, da ansonsten möglicherweise keine vollständige Aushärtung stattfindet.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:
- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder auf deren Anordnung abgegeben werden.
- Die Gebrauchsanweisung und das SDS (www.dentaltech.com/resource) vor der Behandlung durchlesen. Nur gemäß den Anweisungen verwenden.
- Bei den Einzeldosiskapseln sind die jeweiligen Einzeldosisbehälter entsorgbar und zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.
- Das Material darf keinen erhöhten Temperaturen oder intensiver Lichteinstrahlung ausgesetzt werden.

Nebenwirkungen:
Allergische oder bestehende Haut-, Augen- oder Atemwegserkrankungen können sich durch den Kontakt mit diesem Produkt verschlimmern.
Gebrauchsanweisung:
1. Den Zahn präparieren. Den Zahn isolieren und gründlich mit ölfreier Druckluft trocknen.
2. Bei Verwendung von **Alpha-Etch37®** den vorbereiteten Zahnschmelz 15 Sekunden lang anätzen; bei einer Verwendung auf Dentin 10 Sekunden lang anätzen. Durch leichtes Agitieren des Ätzmittels während der Anwendung kann die Wirksamkeit verbessert werden. Das Ätzmittel unter keinen Umständen mehr als 60 Sekunden lang auf dem Zahn belassen.
3. Gründlich mit Wasser abspülen.
4. Bei Verwendung eines Klebstoffs die Herstelleranweisungen bezüglich Indikationen, Warnhinweisen und allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen sowie die Gebrauchsanleitung befolgen.
5. Den geeigneten Farbton von **Alpha III™ NANO** auswählen. **Alpha III™ NANO** direkt auf den vorbereiteten Zahn auftragen. Die Schichtdicken dürfen höchstens 2 mm betragen.
6. Jede Schicht mit einem Lichthärtungsgerät mit sichtbarem Licht (Mindestleistung 600 mW/cm2) mindestens 40 Sekunden lang aushärten.
7. Die Restauration mithilfe standardmäßiger Verfahren fertig bearbeiten und polieren. Es kann ebenfalls eine Komposit-Oberflächenversiegelung verwendet werden, um die Oberflächenglätte zu erhöhen und Mikrorisse und Oberflächenschäden, die durch die Endbearbeitung entstanden sind, zu versiegeln.

Lagerung:
- Das Material zwischen 2 °C und 27 °C (36 °F und 80 °F) lagern und vor Gebrauch 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:
- Bariumglas (50–80 %), Methacrylat-Mischung (20–40 %), röntgenopaker Füllstoff (1–5 %), Stabilisator (<1 %), Initiator (<1 %), Pigment (<1 %), Siliciumdioxid (<1 %).
- **Alpha III™ NANO** enthält keine Arzneimittelbestandteile (einschließlich menschlichemBlut oder Plasmaderivaten), Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 sowie keine Stoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (CMR) oder endokrin wirksam sind.

Entsorgung:
- Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen behördlichen Vorschriften entsorgen.

Überwachung (Vigilanz):
- Sollte im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftreten, muss dieser dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung:
- Zu finden in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gültigkeit:
- Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Versionen ihre Gültigkeit.

* Vita ist eine eingetragene Marke der VITA ZAHNFABRIK H. Rauter GmbH & Co. KG Germany

EN

Description:
Alpha III™ NANO is a light cure, Bis-GMA resin-based nano-hybrid composite containing fluorescence to provide duplication of the natural tooth surface. **Alpha III™ NANO** consists of 62.63% by volume of specifically selected inorganic fillers which range in particle size from 0.18 micron to 2 micron that provide exceptional wear resistance and radiant polishability. **Alpha III™ NANO** is available in 6 Vita® shades (A1, A2, A3, A3.5, B1, and B2). All shades are radio-opaque for easy identification. **Alpha III™ NANO** is packaged in a syringe, or single-dose capsules.
Indications for Use:
Alpha III™ NANO is recommended for use in all anterior and posterior restorations, including occlusal surfaces.
Contraindications:
Alpha III™ NANO is contraindicated in patients with a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.
Warnings:
- Avoid contact of etchant with soft tissue, eyes, and skin. **Alpha-Etch37®** contains 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 medical attention.
- Do not use in the presence of eugenol based materials as complete setting may not occur.

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.
- If the unit dose packaging was purchased, the unit dose container is disposable and is intended for single patient use only.
- Do not expose to elevated temperatures or intense light.

Adverse Reactions:
Allergic or pre-existing skin, eye and respiratory conditions may be aggravated by exposure to this product.
Instructions for use:
1. Prepare the tooth. Isolate and dry the tooth thoroughly with oil-free compressed air.
2. If using **Alpha-Etch37®**, apply etchant to the prepared enamel for 15 seconds, or if applied to dentin etch for 10 seconds. Lightly agitating the etchant during its application can enhance its action. Never leave etchant on tooth for more than 60 seconds.
3. Rinse thoroughly with water.
4. If using a bonding adhesive, follow the manufacturer's instructions regarding indications for use, warnings and general precautions, and instructions for use.
5. Select the appropriate shade of **Alpha III™ NANO**. Apply **Alpha III™ NANO** directly onto the prepared tooth in increments no larger than 2mm thickness.
6. Using a visible light-curing unit (minimum output of 600 mW/cm2) cure each incremental layer for at least 40 seconds.
7. Finish and polish the restoration using standard techniques. A composite surface sealant can also be used to improve surface smoothness and seal micro cracks and surface imperfections caused by the finishing procedures.

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:
- Barium Glass (50-80%), Methacrylate mixture (20-40%), Radiopaque filler (1-5%), Stabilizer (<1%), Initiator (<1%), Pigment (<1%), Silica (<1%).
- **Alpha III™ NANO** does not contain any medicinal substance (including human blood or plasma derivatives), tissues or cells of human origin or their derivatives, tissues or cells of animal origin or their derivatives as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012, or substances that are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR), or endocrine-disrupting.

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.

* Vita is a registered trademark of VITA ZAHNFABRIK H. Rauter GmbH & Co. KG Germany

DENTAL TECHNOLOGIES

ALPHA III™ NANO

LIGHT CURE
NANO-HYBRID COMPOSITE

DE LICHTHÄRTEND NANO-HYBRID KOMPOSIT

ES FOTOCURADO COMPUESTO NANOHÍBRIDO

FR PHOTOPOLYMÉRISATION COMPOSITE NANO-HYBRIDE

IT FOTOPOLIMERIZZAZIONE COMPOSITO NANO-IBRIDO

LT KIETINAMAS ŠVIESA NANOHIBRIDINIS KOMPOZITAS

NL LICHTUITHARDEND NANOHYBRIDE COMPOSIET

PL ŚWIATŁOUTWARDZALNY KOMPOZYT NANOHYBRYDOWY

RO FOTOPOLIMERIZABIL MATERIAL COMPOZIT NANOHIBRID

TR IŞIKLI POLİMERİZASYON NANO-HİBRİD KOMPOZİT

MD

DENTAL TECHNOLOGIES
6901 N. HAMLIN AVENUE
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA
www.dentaltech.com

PM-5507 Rev004 06/2026

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE
2797

PL

Opis:
Alpha III™ NANO to światloutwardzalny kompozyt nanohybrydowy na bazie żywicy Bis-GMA o właściwościach fluorescencyjnych zapewniających odwzorowanie naturalnej powierzchni zęba. **Alpha III™ NANO** w 62,63% obj. składa się ze specjalnie wybranych wypełniaczy nieorganicznych o rozmiarze cząstki od 0,18 mikrona do 2 mikronów zapewniających wyjątkową odporność na ścieranie i polerowalność. Materiał **Alpha III™ NANO** jest dostępny w 6 odcieniach Vita® (A1, A2, A3, A3.5, B1 i B2). Wszystkie odcienie są radiocieniujące w celu łatwej identyfikacji. Materiał **Alpha III™ NANO** jest pakowany w strzykawkę albo kapsułki jednorazowe.
Wskazania dotyczące stosowania:
Materiał **Alpha III™ NANO** jest zalecany do stosowania we wszystkich uzupełnieniach w odcinkach przednich i tylnych, w tym w powierzchniach zgryzowych.
Przeciwwskazania:
Materiał **Alpha III™ NANO** jest niewskazany u pacjentów z historią ciężkiej reakcji alergicznej na żywice metakrylowe.
Ostrzeżenia:
- Unikać kontaktu wytrawiacza z tkanką miękką, oczami i skórą. **Alpha-Etch37®** zawiera kwas fosforowy, który jest żrący. W przypadku kontaktu z tkanką miękką, oczami lub skórą natychmiast płukać wodą przez przynajmniej 15 minut. Należy udać się do lekarza.
- Nie stosować w pobliżu materiałów na bazie eugenolu, gdyż może to uniemożliwić pełne utwardzenie materiału.

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.
- Dawka jednostkowa oraz szczotka są jednorazowe i przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.
- Nie wystawiać na działanie podwyższonej temperatury ani intensywnego światła.

Reakcje niepożądane:
W wyniku kontaktu z tym produktem mogą się nasilić alergie lub występujące wcześniej dolegliwości skóry, oczu i dróg oddechowych.
Instrukcja użytkowania:
1. Opracować ząb. Odizolować i dokładnie wysuszyć ząb sprężonym powietrzem niezawierającym oleju.
2. W razie stosowania materiału **Alpha-Etch37®** nanieść wytrawiacz na opracowane szkliwo na 15 sekund lub na 10 sekund w przypadku wytrawiania zębiny. Delikatne mieszanie wytrawiacza w trakcie nakładania może wzmocnić jego działanie. Nie wolno pozostawiać wytrawiacza na zębie na dłużej niż 60 sekund.
3. Spłukać dokładnie wodą.
4. W razie stosowania wiążącego materiału adhezyjnego przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wskazań do stosowania, ostrzeżeń i ogólnych środków ostrożności oraz instrukcji stosowania.
5. Wybrać odpowiedni odcień **Alpha III™ NANO**. Nałożyć materiał **Alpha III™ NANO** bezpośrednio na opracowany ząb warstwami o grubości nie większej niż 2 mm.
6. Lampą do utwardzania światłem widzialnym (o mocy co najmniej 600 mW/cm2) utwardzać każdą kolejną warstwę przez co najmniej 40 sekund.
7. Wykończyć i wypolerować uzupełnienie standardowymi technikami. Można również zastosować kompozytowy uszczelniacz powierzchni zęba w celu zwiększenia gładkości powierzchni oraz uszczelnienia mikropęknięć i niedoskonałości spowodowanych zabiegami wykończeniowymi.

Przechowywanie:
- Zalecane jest przechowywanie w temperaturze od 2°C/36°F do 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 ani intensywnego światła.
- Nieużywany pojemnik trzymać zamknięty.

Skład:
- Szkło barowe (50–80%), mieszanina metakrylanów (20–40%), wypełniacz kontrastujący w promieniowaniu RTG (1–5%), stabilizator (<1%), inicjator (<1%), pigment (<1%), krzemionka (<1%).
- **Alpha III™ NANO** nie zawiera substancji leczniczych (w tym pochodnych krwi lub osocza ludzkiego), tkanek ani komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, tkanek ani komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych (zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012), ani substancji rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Utylizacja:
- Zawartość/pojemnik należy usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

Nadzór nad bezpieczeństwem:
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym należy zgłosić ten fakt producentowi oraz właściwemu organowi w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej:
- Jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Ważność:
- Z chwilą opublikowania niniejszej instrukcji użycia wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

* Vita jest zastrzeżonym znakiem towarowym VITA ZAHNFABRIK H. Rauter GmbH & Co. KG Germany

TR

Açıklama:
Alpha III™ NANO, doğal diş yüzeyinin bir kopyasını sağlamak üzere flüoresans içeren, ışıkla polimerize olan Bis-GMA rezin bazlı bir nano-hibrid kompozitir. **Alpha III™ NANO** hacminin %62,63'ü özel olarak seçilmiş inorganik dolgulardan oluşur, bu dolguların parçacık boyutları 0,18 mikron ila 2 mikron arasında değişir ve mükemmel aşınma direnci ve radyan cilalama imkanı sunarlar. **Alpha III™ NANO**, 6 Vita® ton seçeneğine sahiptir (A1, A2, A3, A3.5, B1 ve B2). Kolay tanımlama için tüm tonlar radyo-opak niteliktedir. **Alpha III™ NANO**, şırınganda veya tek dozluk kapsüller içinde ambalajlanmıştır.
Kullanım Endikasyonları:
Alpha III™ NANO, oklüzal yüzeyler de dahil tüm anterior ve posterior restorasyonlarda kullanım için önerilir.
Kontrendikasyonlar:
Alpha III™ NANO, metakrilat reçinelere şiddetli alerjik reaksiyon geçmişi olan hastalarda kontrendikedir.
Uyarılar:
- Asitleyicinin yumuşak doku, göz ve cilt ile temasından kaçının. **Alpha-Etch37®** aşındırıcı niteliği olan fosforik asit içerir. Yumuşak doku, göz veya cilt ile temas etmesi durumunda hemen en az 15 dakika boyunca su ile yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Tam katılaşma oluşmayabileceği için öjenol bazlı maddelerin varlığında kullanmayın.

Genel Önlemler:
- ABD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca bir diş doktoru tarafından veya diş doktorunun siparişi üzerine satışına izin vermektedir.
- Tedaviye başlamadan önce talimatları ve SDS formunu (www.dentaltech.com/resource) gözden geçirin. Yalnızca talimatlar doğrultusunda kullanın.
- Birim dozlu ambalaj satın alınmışsa, birim doz kabı tek kullanımlıktır ve yalnızca tek hastada kullanılması amaçlamıştır.
- Yüksek sıcaklığa veya kuvvetli ışığa maruz bırakmayın.

Advers Reaksiyonlar:
Alerjik durumlar veya önceden mevcut olan cilt, göz ve solunum rahatsızlıkları bu ürüne maruz kalınması sonrasında ağırlaşabilir.
Kullanım talimatları:
1. Dişi hazırlayın. Dişi izole edin ve nem içermeyen basınçlı havayla iyice kurutun.
2. **Alpha-Etch37®** kullanıyorsanız, asitleyiciyi hazırlanan mineye 15 saniye boyunca uygulayın, dentine uygulanıyorsa 10 saniye boyunca asitleyin. Uygulama esnasında renk asitleyiciyi hafifçe karıştırmak etkisini artırabilir. Asitleyiciyi dış üzerinde kesinlikle 60 saniyeden fazla tutmayın.
3. Suyla iyice durulayın.
4. Bağlayıcı yapıştırıcı kullanıyorsanız kullanım endikasyonları, uyarılar, genel önlemler ve kullanım talimatları için üreticinin talimatlarını takip edin.
5. Uygun **Alpha III™ NANO** tonunu seçin. **Alpha III™ NANO**'yu en fazla 2 mm kalınlıkta artışlarla doğrudan hazırlanan dişe uygulayın.
6. Görünür ışık polimerizasyon ünitesi (minimum 600 mW/cm2 çıkış) kullanıyorsanız, her artış katmanına en az 40 saniye polimerizasyon uygulayın.
7. Standart teknikler kullanarak restorasyonu tamamlayın ve cilalayın. Yüzey pürüzsüzlüğünü iyileştirmek ve tamamlama işlemlerinden kaynaklanan mikro çatlakları ve yüzey kusurlarını kapatmak için kompozit bir yüzey dolgusu da kullanılabilir.

Saklama:
- Önerilen saklama koşulları 2°C/36°F ile 27°C/80°F arasıdır ve kullanmadan önce oda sıcaklığına (23°C/73°F) getirilmelidir. Dondurmayın. Son kullanma tarihi için diş ambalaja bakın.
- Yüksek sıcaklığa veya kuvvetli ışığa maruz bırakmayın.
- Kullanılmadığında kabı kapalı tutun.

Bileşim:
- Baryum Camı (%50-80), Metakrilat karışımı (%20-40), Radyopak dolgu maddesi (%1-5), Stabilizatör (<%1), Başlatıcı (<%1), Pigment (<%1), Silika (<%1).
- **Alpha III™ NANO**; tıbbi bir madde (insan kanı veya plazma türevleri dahil), 722/2012 sayılı (AB) Yönetmeliği'nde belirtilen insan kökenli doku veya hücreler ya da bunların türevleri, hayvan kökenli doku veya hücreler ya da bunların türevleri veya kanserojen, mutajenik, üreme için toksik (CMR) ya da endokrin bozucu maddeler içermez.

Bertaraf:
- İçeriği/kabı yerel ve ulusal mevzuat gerekliliklerine uygun olarak bertaraf edin.

Gözetim (Vigilans):
- Bu tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, durumu üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerdeki yetkili makama bildirmelisiniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti:
- Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

Geçerlilik:
- Bu kullanım talimatının yayımlanmasıyla birlikte, önceki tüm sürümler geçersiz kılınmıştır.

* Vita, VITA ZAHNFABRIK H. Rauter GmbH & Co. KG, Germany firmasının tescilli ticari markasıdır.

RO

Descriere:
Alpha III™ NANO este un material compozit nanohibrid fotopolimerizabil, pe bază de răşină bis-GMA, cu proprietăţi de fluorescenţă, care permite reproducerea suprafeţei naturale a dintelui. **Alpha III™ NANO** este alcătuit în proporţie de 62,63% din volum din fillere anorganice selectate în mod specific, având dimensiunea particulelor cuprinsă între 0,18 microni şi 2 microni, care îi conferă o rezistenţă excepţională la uzură şi o posibilitate de lustruire cu aspect strălucitor. **Alpha III™ NANO** este disponibil în 6 nuanţe Vita® (A1, A2, A3, A3.5, B1 şi B2). Toate nuanţele sunt radiopace, pentru o identificare uşoară. **Alpha III™ NANO** este ambalat într-o seringă sau în capsule monodoză.
Indicaţii de utilizare:
Alpha III™ NANO este recomandat pentru utilizare în toate restaurările anterioare şi posterioare, inclusiv la nivelul suprafeţelor ocluzale.
Contraindicaţii:
Alpha III™ NANO este contraindicat la pacienţii cu antecedente de reacţie alergică severă la răşinile pe bază de metacrilat.
Avertismente:
- Evitaţi contactul gelului demineralizant cu ţesutul moale, ochii şi pielea. **Alpha-Etch37®** conţine acid fosforic, care este coroziv. În caz de contact cu ţesutul moale, ochii sau pielea, spălaţi imediat cu apă timp de cel puţin 15 minute. Solicitaţi asistenţă medicală.
- A nu se utiliza în prezenţa materialelor pe bază de eugenol, deoarece este posibil să nu se producă priza completă.

Măsuri generale de precauţie:
- Legea federală din SUA prevede restricţii pentru vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la indicaţia unui dentist.
- Consultaţi instrucţiunile şi fişa tehnică de securitate (www.dentaltech.com/resource) înainte de începerea tratamentului. A se utiliza doar conform instrucţiunilor.
- Dacă a fost achiziţionat ambalajul de tip monodoză, recipientul monodoză este de unică folosinţă şi este destinat utilizării la un singur pacient.
- Nu expuneţi la temperaturi ridicate sau luminã intensã.

Reacţii adverse:
Expunerea la acest produs poate agrava alergiile sau afecţiunile cutanate, oculare şi respiratorii preexistente.
Instrucţiuni de utilizare:
1. Pregătiţi dintele. Izolaţi şi uscaţi bine dintele cu aer comprimat fără ulei.
2. Dacă utilizaţi **Alpha-Etch37®**, aplicaţi gelul demineralizant pe smalţul pregătit timp de 15 secunde sau, dacă este aplicat pe dentină, lăsaţi-l să acţioneze timp de 10 secunde. Agitarea uşoară a gelului demineralizant în timpul aplicării poate îmbunătăţi acţiunea acestuia. Nu lăsaţi niciodată gelul demineralizant pe dinte mai mult de 60 de secunde.
3. Clătiţi cu apă din belşug.
4. Dacă utilizaţi un adeziv de legătură, urmaţi instrucţiunile producătorului cu privire la indicaţiile de utilizare, avertismentele şi măsurile generale de precauţie, precum şi instrucţiunile de utilizare.
5. Selectaţi nuanţa adecvată de **Alpha III™ NANO**. Aplicaţi **Alpha III™ NANO** direct pe dintele pregătit în incremente cu o grosime care să nu depăşească 2 mm.
6. Utilizând o lampă de fotopolimerizare cu lumină vizibilă (ieşire minimă de 600 mW/cm2), fotopolimerizaţi fiecare strat incremental timp de cel puţin 40 de secunde.
7. Finisaţi şi lustruiţi restaurarea folosind tehnicile standard. Materialul de obturaţie compozit pentru suprafeţe poate fi folosit şi pentru îmbunătăţirea uniformităţii şi obturarea microfisurilor şi imperfecţiunilor suprafeţei cauzate de procedurile de finisare.

Depozitare:
- Condiţiile recomandate de depozitare sunt între 2 °C/36 °F şi 27 °C/80 °F; aduceţi la temperatura camerei înainte de utilizare (23 °C/73 °F). A nu se congela. Consultaţi ambalajul secundar pentru data expirării.
- Nu expuneţi la temperaturi ridicate sau luminã intensã.
- Păstraţi recipientul închis când nu este utilizat.

Compoziţie:
- Sticlă de bariu (50-80%), Amestec de metacrilat (20-40%), Material de umplere radioopac (1-5%), Stabilizator (<1%), Iniţiator (<1%), Pigment (<1%), Silice (<1%).
- **Alpha III™ NANO** nu conţine nicio substanţă medicinală (inclusiv derivate din sânge sau plasmă umană), ţesuturi sau celule de origine umană sau derivate ale acestora, ţesuturi sau celule de origine animală sau derivate ale acestora, aşa cum se menţionează în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, nici substanţe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau care perturbă sistemul endocrin.

Eliminare:
- Eliminaţi conţinutul/recipientul în conformitate cu cerinţele de reglementare locale şi naţionale.

Vigilenţă:
- Dacă apare un incident grav cu acest dispozitiv medical, trebuie să îl raportaţi producătorului şi autorităţii competente în care se află utilizatorul şi/sau pacientul.

Rezumatul siguranţei şi performanţei clinice:
- Poate fi găsit în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Valabilitate:
• La publicarea acestor instrucţiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

* Vita este o marcă comercială înregistrată a VITA ZAHNFABRIK H. Rauter GmbH & Co. KG Germany

LT

Aprašymas
Alpha III™ NANO tai šviesa kietinamas Bis-GMA dervos pagrindu pagamintas nanohibridinis kompozitas, pasižymintis fluorescencija, imituojančia natūralų danties paviršių. **Alpha III™ NANO** 62,63 % tūrio sudaro specialiai parinkti neorganiniai užpildai, kurių dalelių dydis yra nuo 0,18 iki 2 mikronų, suteikiantys išskirtinio atsparumo nusidėvėjimui, juos galima spindinčiai nupoliruoti. **Alpha III™ NANO** galima įsigyti 6 Vita® atspalvių (A1, A2, A3, A3.5, B1 ir B2). Visi atspalviai yra rentgenokontrastiniai, kad būtų lengva identifikuoti. **Alpha III™ NANO** tiekiamas švirkšte arba vienadozėse kapsulėse.
Naudojimo indikacijos
Alpha III™ NANO rekomenduojamas naudoti plombuojant priekinius ir šoninius dantis, įskaitant okliuzinius paviršius.
Kontraindikacijos
Alpha III™ NANO yra kontraindikuotinas pacientams, kurie yra stipriai alergiški metakrilato dervoms.
Įspėjimai
- Venkite ėsdiklio sąlyčio su minkštaisiais audiniais, akimis ir oda. **Alpha-Etch37®** sudėtyje yra ėsdinančios fosforo rūgšties. Jei jos patekţ ant minkštųjų audinių, į akis ar ant odos, užterštą vietą nedelsdami mažiausiai 15 minučių plaukite vandeniu. Kreipkitės medicininės pagalbos.
- Nenaudokite su medžiagomis, pagamintomis eugenolio pagrindu, nes medžiaga gali tinkamai nesukietėti.

Bendrosios atsargumo priemonės
- Pagal JAV federalinį įstatymą šį prietaisą leidžiama parduoti tik odontologui arba jo nurodymu.
- Prieš pradėdami gydyti, perskaitykite instrukcijas ir saugos duomenų lapą (www.dentaltech.com/resource). Naudokite tik taip, kaip nurodyta.
- Jeigu įsigijote gaminio dozės pakuotę, gaminio dozės talpyklė yra vienkartinė ir skirta tik vienam pacientui.
- Saugokite nuo aukštesnės temperatūros ir intensyvios šviesos.

Nepageidaujamos reakcijos
Šio gaminio poveikis gali sustiprinti alergijas arba esamus odos, akių ir kvėpavimo sistemos sutrikimus.
Naudojimo instrukcijos
1. Paruoškite dantį. Dantį izoliuokite ir kruopščiai nudžiovinkite sušlėgtuoju oru be alyvos.
2. Jeigu naudojate **Alpha-Etch37®**, užtepkite ėsdiklio ant paruošto emalio ir ėsdinkite 15 sekundžių (dentiną pakanka ėsdinti 10 sekundžių). Atliekant ėsdinimo procedūrą, ėsdiklio veikimą galima sustiprinti šviesa. Ėsdiklio niekada nepalikite ant danties ilgiau kaip 60 sekundžių.
3. Kruopščiai nuskalaukite vandeniu.
4. Jeigu naudojate lipnią rišamąją medžiagą, dėl naudojimo indikacijų, įspėjimų ir bendrų atsargumo priemonių laikykitės gamintojo nurodymų ir naudojimo instrukcijų.
5. Pasirinkite tinkamo atspalvio **Alpha III™ NANO**. **Alpha III™ NANO** dėkite ant paruošto danties ne storesniais kaip 2 mm sluoksniais.
6. Kiekvieną uždedamą sluoksnį mažiausiai 40 sekundžių apšvitinkite matomą šviesą skleidžiančia kietinamąja lempa (minimali galia 600 mW/cm2).
7. Dailinkite ir poliruokite užplombuotą dantį standartiniais metodais. Norint dar labiau išlyginti paviršių, užpildyti ypač smulkius įtrūkimus ar po apdailos procedūrų atsiradusius paviršiaus defektus, galima naudoti kompozicinį paviršiaus silantą.
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. Galiojimo laiko pabaigos data nurodyta ant išorinės pakuotės.
- Saugokite nuo aukštesnės temperatūros ir intensyvios šviesos.
- Nenaudojamą talpyklę laikykite uždarytą.

Sudėtis:
- Bario stiklas (50–80 %), metakrilatų mišinys (20–40 %), rentgenokontrastinis užpildas (1–5 %), stabilizatorius (<1 %), iniciatorius (<1 %), pigmentas (<1 %), silicio dioksidas (<1 %).
- **„Alpha III™ NANO“** sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų (įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinius), žmogaus kilmės audinių ar ląstelių ar jų darinių, gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių ar jų darinių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012, arba kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai (CMR) ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

Atliekų šalinimas:
• Turinį / talpyklą išmeskite pagal vietinius ir nacionalinius norminius reikalavimus.

Budrumas:
• Jei su šiuo medicinos prietaisu įvyksta rimtas incidentas, privalote apie tai pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka:
• Galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Galiojimas:
• Paskelbus šią naudojimo instrukciją, visos ankstesnės versijos pakeičiamos.

* „Vita“ yra registruotasis bendrovės „VITA ZAHNFABRIK H. Rauter GmbH & Co. KG“, Germany, prekės ženklas.

FR

Description :
Alpha III™ NANO est un composite nano-hybride photopolymérisable, à base de résine Bis-GMA, renfermant de la fluorescence pour assurer la duplication de la surface naturelle des dents. **Alpha III™ NANO** se compose de 62,63 % par volume de matières de remplissage inorganiques spécifiquement choisies, présentant une gamme granulométrique comprise entre 0,18 et 2 microns, offrant une exceptionnelle résistance à l'usure et une aptitude au polissage radiant. **Alpha III™ NANO** est disponible en 6 teintes Vita® (A1, A2, A3, A3.5, B1 et B2). Toutes les teintes sont radio-opaques pour faciliter l'identification. **Alpha III™ NANO** est conditionné dans une seringue ou des capsules monodoses.
Indications d'utilisation :
Alpha III™ NANO est recommandé pour toutes les restaurations antérieures et postérieures, y compris les surfaces occlusales.
Contre-indications :
Alpha III™ NANO est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de réaction allergique grave aux résines méthacryliques.
Mises en garde :
- Éviter tout contact entre le gel de mordançage et les parties molles, les yeux et la peau. **Alpha-Etch37®** contient de l'acide phosphorique pouvant être corrosif. En cas de contact avec les parties molles, les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau pendant au moins 15 minutes. Demander l'avis d'un médecin.
- Ne pas utiliser en présence de matériaux à base d'eugénol car cela peut empêcher la prise.

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.
- Dans le cas d'achat en doses unitaires, le récipient de dose unitaire est jetable et destiné à être utilisé pour un seul patient.
- Ne pas exposer à des températures élevées ni à une lumière intense.

Réactions indésirables :
Les allergies ou affections préexistantes relatives à la peau, aux yeux et aux voies respiratoires sont susceptibles d'être aggravées par une exposition à ce produit.
Mode d'emploi :
1. Préparer la dent. Isoler et sécher soigneusement la dent avec de l'air comprimé sans huile.
2. En cas d'utilisation d'**Alpha-Etch37®**, appliquer le gel de mordançage sur l'émail préparé pendant 15 secondes, ou s'il est appliqué sur la dentine, mordancer pendant 10 secondes. Le fait d'agiter doucement le gel de mordançage pendant son application peut renforcer son action. Ne jamais laisser le gel de mordançage sur la dent pendant plus de 60 secondes.
3. Rincer abondamment à l'eau.
4. En cas d'utilisation d'un adhésif de liaison, suivez les instructions du fabricant concernant les indications d'utilisation, les mises en garde et les précautions générales, ainsi que le mode d'emploi.
5. Choisir la teinte d'**Alpha III™ NANO** appropriée. Appliquer **Alpha III™ NANO** directement sur la dent préparée par incrément de 2 mm d'épaisseur maximum.
6. À l'aide d'un appareil de polymérisation à lumière visible (présentant une puissance minimale de 600 mW/cm2), polymériser chaque couche incrémentielle pendant au moins 40 secondes.
7. Finir et polir la restauration en suivant les techniques standard. Un produit de scellement de surface composite peut également être utilisé pour améliorer la texture lisse de la surface, ainsi que pour sceller les microfissures et les imperfections de la surface dues aux procédures de finition.

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.
- Conserver le récipient fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Composition :
- Verre au baryum (50-80 %), mélange de méthacrylates (20-40 %), charge radio-opaque (1-5 %), stabilisant (<1 %), initiateur (<1 %), pigment (<1 %), silice (<1 %).
- Alpha III™ NANO ne contient aucune substance médicinale (y compris du sang humain ou des dérivés du plasma), aucun tissu ou cellule d'origine humaine ou leurs dérivés, aucun tissu ou cellule d'origine animale ou leurs dérivés tels que visés par le règlement (UE) n° 722/2012, ni aucune substance cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction (CMR) ou perturbateur endocrinien.

Élimination :
• Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires locales et nationales.

Vigilance :
- En cas d'incident grave impliquant ce dispositif médical, vous devez le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du lieu où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
- Disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validité :
- La publication de ce mode d'emploi annule et remplace toutes les versions précédentes.

* Vita est une marque déposée de VITA ZAHNFABRIK H. Rauter GmbH & Co. KG Germany

NL

Beschrijving:
Alpha III™ NANO is een lichtuithardend nanohybride composiet met fluorescentie, op basis van Bis-GMA-hars, dat het natuurlijke tandoppervlak dupliceert. **Alpha III™ NANO** bestaat voor 62,63 volume% uit speciaal geselecteerde anorganische vulstoffen met een deeltjesgrootte tussen 0,18 en 2 micron die uitermate slijtvast zijn en helder gepolijst kunnen worden. **Alpha III™ NANO** is verkrijgbaar in 6 Vita®-kleuren (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 en B2). Alle tinten zijn radiopaak om makkelijk gedetecteerd te kunnen worden. **Alpha III™ NANO** is verpakt in een injectiespuit of in capsules met een enkele dosis.
Indicaties voor gebruik:
Alpha III™ NANO wordt aanbevolen voor gebruik bij alle anterieure en posterieure restauraties, ook voor occlusale oppervlakken.
Contra-indicaties:
Alpha III™ NANO is gecontra-indiceerd voor patiënten die in het verleden een ernstige allergische reactie op methacrylaatharsen hebben vertoond.
Waarschuwingen:
- Voorkom dat het etsmiddel in aanraking komt met weke delen, de ogen en de huid. **Alpha-Etch37®** bevat 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. Medische hulp inroepen.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van eugenolhoudende materialen, omdat deze volledige uitharding verhinderen.

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/resources) alvorens met de behandeling te beginnen. Uitsluitend volgens de aanwijzingen gebruiken.
- Indien de eenheidsdosering is aangeschaft: de houder van de eenheidsdosering is disposable en bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Niet blootstellen aan hoge temperaturen of fel licht.

Bijwerkingen:
Blootstelling aan dit product kan allergische of bestaande aandoeningen van de huid, ogen en luchtwegen verergeren.
Gebruiksaanwijzing:
1. Prepareer de tand. Isoleer de tand en blaas deze zorgvuldig droog met olievrije perslucht.
2. Bij gebruik van **Alpha-Etch37®**: breng het etsmiddel aan op het voorbereide tandglazuur en laat het 15 seconden inwerken. Als het wordt aangebracht op dentine, laat het dan 10 seconden inwerken. Lichtjes schudden van het etsmiddel tijdens het aanbrengen kan de werking ervan verhogen. Laat etsmiddel nooit langer dan 60 seconden op de tand zitten.
3. Spoel grondig met water.
4. Indien u een bonding adhesief gebruikt, volg dan de instructies van de fabrikant aangaande de indicaties voor gebruik, waarschuwingen en algemene voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies.
5. Selecteer de passende tint **Alpha III™ NANO**. Breng **Alpha III™ NANO** rechtstreeks op de voorbereide tand aan, in lagen van niet meer dan 2 mm dikte.
6. Hard elke aangebracht laag minimaal 40 seconden uit met een lichtuithardend systeem met zichtbaar licht (minimaal uitgangsvermogen van 600 mW/cm2).
7. Voltooi de restauratie en polijst volgens standaardtechnieken. U kunt ook een oppervlakte sealant gebruiken om het oppervlak gladder te maken en microbarstjes en/of onvolkomenheden van het oppervlak die het gevolg zijn van afwerkingsprocedures te sealen.

Opslag:
- De aanbevolen opslagtemperatuur is tussen 2 °C en 27 °C (36 °F tot 80 °F). Het product moet vóór gebruik op kamertemperatuur (23 °C / 73 °F) worden gebracht. Niet invriezen. Op de buitenste verpakking is de uiterste gebruiksdatum aangegeven.
- Niet blootstellen aan hoge temperaturen of fel licht.
- Dit houder goed gesloten houden wanneer het product niet in gebruik is.

Samenstelling:
- Bariumglas (50-80%), methacrylaatmengsel (20-40%), radiopaak vulmateriaal (1-5%), stabilisator (<1%), initiator (<1%), pigment (<1%), silica (<1%).
- Alpha IIITM NANO bevat geen geneeskrachtige stoffen (inclusief derivaten van menselijk bloed of plasma), weefsels of cellen van menselijke oorsprong of derivaten daarvan, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of derivaten daarvan zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, noch stoffen die carcinogeen, mutageen, reprotoxisch (CMR) of hormoonontregelend zijn.

Afvalverwerking:
- Voer de inhoud/verpakking af in overeenstemming met de lokale en nationale wettelijke voorschriften.

Vigilantie:
- Indien er een ernstig incident optreedt met dit medische hulpmiddel, dient u dit te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Samenvatting van de 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 komen alle voorgaande versies te vervallen.

* Vita is een geregistreerd handelsmerk van VITA AZAHNFABRIK H. Rauter GmbH & Co. KG Germany