ES

Descripción:
El material de restauración de compuesto híbrido para fotocurado **Alpha-dent®** es una matriz polimérica de bis-GMA (bisfenol glicidil metacrilato) que contiene un 56% de mezcla por volumen de rellenos inorgánicos radiopacos con una gama de partículas de 0,02 a 4 micrones. El compuesto para fotocurado **Alpha-dent®** está disponible en 9 tonos Vita*, más uno tonos opacos y un tono similar al incisivo.

Indicaciones de uso:
Se recomienda el uso del material de restauración de compuesto para fotocurado **Alpha-dent®** en restauraciones de clase III y clase V, y uso limitado en restauraciones de clase I en premolares y restauraciones seleccionadas de clase IV donde la estética es lo primordial.

Contraindicación:
El material de restauración de compuesto para fotocurado **Alpha-dent®** está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas agudas a las resinas de metacrilato.

Advertencias:
- Evite el contacto de los agentes de grabado **Alpha-dent®** y **Alpha-Etch37®** con el tejido blando, los ojos y la piel. Ambos 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.
- 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 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:
1. Prepare el diente. Aísle y seque el diente por completo.
2. 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.
3. Enjuague bien con agua y seque el diente por completo.
4. Si utiliza el adhesivo de cementado para fotocurado **Alpha-dent®**, seque el diente grabado por completo. Coloque dos gotas del adhesivo de cementado para fotocurado **Alpha-dent®** en una almohadilla de administración u otra superficie adecuada. Empape por completo una punta de cepillado con la sustancia y aplique generosamente una capa uniforme sobre el diente preparado. Realice el fotocurado del adhesivo de cementado aplicando luz halógena dental durante 15 a 20 segundos. La superficie debe verse brillante. Si no es así, repita la aplicación.
5. Seleccione el tono adecuado del compuesto para fotocurado **Alpha-dent®**. Aplique el compuesto directamente sobre el diente preparado en incrementos que no superen los 2 mm de espesor.
6. Con una unidad de fotocurado visible, que tenga una potencia de 600 mW/cm^2 como mínimo, realice el curado de cada capa aplicada en incrementos durante al menos 20 segundos.
7. Finalice el procedimiento 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:
- El compuesto para fotocurado **Alpha-dent®** está formulado para usarse a temperatura ambiente. Consulte la fecha de vencimiento en la parte exterior del envase. No congele el producto. 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 exponga los materiales de restauración a temperaturas elevadas ni a luz intensa.
- Si utiliza puntas de dosis unitarias, diseñadas para un solo uso, deséchalas después de usarlas en cada paciente. Si utiliza jeringas, reemplace siempre la tapa después de cada uso.

Composición:
- Vidrio de bario (50-80 %), metacrilatos (20-40 %), sílice (5-10 %), estabilizadores (>1 %), iniciadores (>1 %), pigmentos (>1 %), pigmento fluorescente (>1 %)
- El composite fotopolimerizable **Alpha-dent®** no contiene sustancias medicinales (incluidos derivados de sangre o plasma humanos), 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, mutágenas, tóxicas para la reproducción (CMR) o con propiedades de alteración endocrina.

Eliminación:
- Elimine el contenido y el 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.

IT

Descrizione:
Il materiale da restauro composito ibrido e fotopolimerizzabile **Alpha-dent®** consiste in una matrice polimerica Bis-GMA e una miscela di riempitivi radiopachi inorganici al 56% in termini di volume, con particelle comprese tra 0,02 e 4 micron. Il composito fotopolimerizzabile **Alpha-dent®** è disponibile in 9 sfumature di colore Vita*, con uno opacizzanti e un colore incisale.

Indicazioni per l'uso:
Il materiale da restauro composito fotopolimerizzabile **Alpha-dent®** è consigliato per restauri di classe III e V e per un uso limitato nei restauri di classe I sui premolari e in restauri selezionati di classe IV in cui l'aspetto estetico è prioritario.

Controindicazione:
Il materiale da restauro composito fotopolimerizzabile **Alpha-dent®** è controindicato in pazienti che abbiano manifestato gravi reazioni allergiche alle resine a base di metacrilato.

Avvertenze:
- Evitare il contatto del mordenzante **Alpha-Etch37®** e **Alpha-dent®** con tessuto molle, occhi e cute. Contengono entrambi 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.
- 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 in base alle indicazioni.

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

Istruzioni per l'uso:
1. Preparare il dente. Isolarlo e asciugarlo accuratamente.
2. 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.
3. Risciacquare abbondantemente con acqua e asciugare completamente il dente.
4. Se si utilizza l'adesivo per bonding fotopolimerizzabile **Alpha-dent®**, asciugare accuratamente il dente mordenzato. 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. Fotopolimerizzare l'adesivo per bonding applicando una luce alogena dentale per 15-20 secondi. La superficie dovrebbe apparire lucida. In caso contrario, ripetere l'applicazione.
5. Scegliere la sfumatura più adatta di composito fotopolimerizzabile **Alpha-dent®**. Applicare il composito direttamente sul dente preparato in incrementi non superiori a 2 mm di spessore.
6. Polimerizzare ogni strato incrementale per almeno 20 secondi mediante un'unità di fotopolimerizzazione visibile con un'emissione minima di 600 mW/cm^2.
7. Rifinire e lucidare seguendo le tecniche standard. Un sigillante per superfici composite può essere utilizzato anche per rendere più lisce le superfici e sigillare microfratture e imperfezioni causate dalle procedure di rifinitura.

Conservazione:
- Il composito fotopolimerizzabile **Alpha-dent®** è formulato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Consultare la data di scadenza sulla confezione esterna. Non congelare. 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 esporre i materiali da restauro a elevate temperature o a luce intensa.
- Scartare le eventuali punte monodose dopo l'utilizzo, in quanto sono destinate all'uso per un singolo paziente. Se si usano delle siringhe, tapparle nuovamente dopo ogni utilizzo.

Composizione:
- Vetro al bario (50-80%), metacrilati (20-40%), silice (5-10%), stabilizzanti (>1%), iniziatori (>1%), pigmenti (>1%), pigmento fluorescente (>1%)
- Il composito fotopolimerizzabile **Alpha-dent®** 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 associato a questo dispositivo medico, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente del luogo in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza:
- 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 vengono sostituite.

DE

Beschreibung:
Das Restaurationsmaterial **Alpha-dent®** ist ein lichthärtendes Hybridkomposit, das aus einer Bis-GMA Polymermatrix und 56 Volumenprozent einer Mischung von anorganischen röntgendichten Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,02 bis 4 Mikron. Das lichthärtende **Alpha-dent®** Komposit ist in 9 Vita*-Farbtönen sowie eine Opakern und einem Inzisal-Farbton erhältlich.

Anwendungsgebiete:
Das lichthärtende **Alpha-dent®** Komposit zur Zahnrestauration wird für Restaurationen der Klassen III und V empfohlen sowie für eine eingeschränkte Verwendung bei Restaurationen der Klasse I von Prämolaren und bei ausgewählten Restaurationen der Klasse IV, bei denen ästhetische Aspekte von besonderer Bedeutung sind.

Kontraindikation:
Das lichthärtende **Alpha-dent®** Komposit zur Zahnrestauration ist bei Patienten mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatharze kontraindiziert.

Warnhinweise:
- Den Kontakt der Ätzmittel **Alpha-dent®** und **Alpha-Etch37®** mit Weichgewebe, Augen und Haut vermeiden. Beide enthalten ätzende Phosphorsäure. Bei Kontakt mit Weichgewebe, Augen oder Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser abspülen. Sofort 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.

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

Gebrauchsanweisung:
1. Den Zahn vorbereiten. Den Zahn isolieren und gründlich trocknen.
2. 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 Wirkung verbessert werden.
3. Gründlich mit Wasser abspülen und den Zahn vollständig trocknen.
4. Bei Verwendung von **Alpha-dent®** lichthärtendem Bonding-Kleber den angeätzten Zahn gründlich trocknen. Zwei Tropfen **Alpha-dent®** lichthärtenden Bonding-Kleber auf eine Dosierungsunterlage oder eine sonstige geeignete Oberfläche geben. Eine Pinselspitze vollständig damit tränken und großzügig eine gleichmäßige Schicht auf den vorbereiteten Zahn auftragen. Zur Lichthärtung des Bonding-Klebers eine zahnärztliche Halogenleuchte 15–20 Sekunden lang anwenden. Die Oberfläche sollte glänzen. Falls dies nicht der Fall ist, die Anwendung wiederholen.
5. Den geeigneten Farbton des **Alpha-dent®** lichthärtenden Komposits auswählen. Das Komposit direkt auf den vorbereiteten Zahn auftragen. Die Schichtdicken sollten höchsten 2 mm betragen.
6. Jede Schicht mit einem Lichthärtungsgerät mit sichtbarem Licht und einer Mindestleistung von 600 mW/cm^2 mindestens 20 Sekunden lang aushärten.
7. Den Zahn 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:
- **Alpha-dent®** lichthärtendes Komposit ist zur Verwendung bei Raumtemperatur bestimmt. Das Ablaufdatum befindet sich auf der Außenverpackung. Nicht einfrieren. Die empfohlene Lagertemperatur beträgt 2 °C/36 °F bis 27 °C/80 °F, vor der Verwendung sollte es auf Raumtemperatur gebracht werden (23 °C/73 °F).
- Restaurationsmaterial darf keinen erhöhten Temperaturen oder intensiver Lichteinstrahlung ausgesetzt werden.
- Bei Benutzung von Einzeldosis-Spitzen, die zur Verwendung an einem Patienten bestimmt sind, sind diese nach jedem Patienten zu entsorgen. Bei Benutzung von Spritzen müssen diese nach jeder Verwendung wieder verschlossen werden.

Zusammensetzung:
- Bariumglas (50–80 %), Methacrylate (20–40 %), Siliciumdioxid (5–10 %), Stabilisatoren (>1 %), Initiatoren (>1 %), Pigmente (>1 %), Fluoreszenzpigment (>1 %)
- **Alpha-dent®** Light Cure Composite enthält keine Arzneimittelbestandteile (einschließlich menschlichem Blut oder Plasmaderivaten), Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der 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:
- Sollte im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftreten, muss dieser dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

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

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

EN

Description:
Alpha-dent® Light Cure Hybrid Composite Restorative Material is a Bis-GMA polymeric matrix and a 56% by volume blend of inorganic radiopaque fillers with particle range from 0.02 to 4 microns. **Alpha-dent®** Light Cure Composite is available in 9 Vita* shades plus one opaquer and an incisal shade.

Indications for Use:
Alpha-dent® Light Cure Composite Restorative Material is recommended for Class III and Class V restorations and for limited use in Class I restorations in pre-molars and selected Class IV restorations where esthetics is of primary importance.

Contraindication:
Alpha-dent® Light Cure Composite Restorative Material is contraindicated in patients with a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

Warnings:
- Avoid contact of **Alpha-dent®** etchant and **Alpha-Etch37®** with soft tissue, eyes and skin. Both 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.
- 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.

Adverse Reaction:
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.
2. 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 more than 60 seconds. Lightly agitating the etchant during its application can enhance its action.
3. Rinse thoroughly with water and dry tooth completely.
4. If using **Alpha-dent®** Light Cure Bonding Adhesive, thoroughly dry the etched tooth. 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 a uniform layer onto the prepared tooth. Light cure the bonding adhesive by applying a dental halogen light for 15-20 seconds. The surface should appear glossy. If not, repeat application.
5. Select the appropriate shade of **Alpha-dent®** Light Cure Composite. Apply the composite directly onto the prepared tooth in increments no larger than 2 mm thickness.
6. Using a visible light-curing unit, with a minimum output of 600mW/cm^2, cure each incremental layer for at least 20 seconds.
7. Finish and polish 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:
- **Alpha-dent®** Light Cure Composite is formulated to be used at room temperature. See outer package for expiry date. Do not freeze. 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 expose restorative materials to elevated temperatures or intense light.
- If using unit-dose tips, which are intended for single patient use, discard after each patient. If using syringes, always replace cap after each use.

Composition:
- Barium Glass (50-80%), Methacrylates (20-40%), Silica (5-10%), Stabilizers (>1%), Initiators (>1%), Pigments (>1%), Fluorescent Pigment (>1%)
- **Alpha-dent®** Light Cure Composite 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.

DENTAL TECHNOLOGIES

COMPOSITE®

LIGHT CURE
RESIN-BASED HYBRID
DENTAL RESTORATIVE MATERIAL

DE LICHTHÄRTEND
HARZBASIERTES HYBRIDMATERIAL FÜR ZAHNRESTAURATIONEN

ES FOTOCURADO
MATERIAL DE RESTAURACIÓN DENTAL HÍBRIDO A BASE DE RESINA

FR PHOTOPOLYMÉRISATION
MATÉRIAU DE RESTAURATION DENTAIRE HYBRIDE À BASE DE RÉSINE

IT FOTOPOLIMERIZZAZIONE
MATERIALE DA RESTAURO DENTALE IBRIDO A BASE DI RESINA

LT KIETINIMAS ŠVIESA
HIBRIDINĖ RESTAURACINĖ DERVOS PAGRINDO MEDŽIAGA

PL UTWARDZANY ŚWIATŁEM
HYBRYDOWY MATERIAŁ WYPEŁNIAJĄCY NA BAZIE ŻYWICY

RO FOTOPOLIMERIZABIL
MATERIAL DE RESTAURARE DENTARĂ HIBRID PE BAZĂ DE RĂȘINĂ

TR IŞINLI DOLGU
REÇİNE BAZLI HİBRİD DENTAL RESTORATİF MADDE

MD

2°C 36°F
27°C 80°F

PM 2060 Rev023 08/2026

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

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

CE 2797

PL

Opis:
Światłoutwardzalny hybrydowo-kompozytowy materiał wypełniający **Alpha-dent®** to matryca polimerowa Bis-GMA oraz mieszanka o 56% objętościowej zawartości nieorganicznych wypełniaczy nieprzepuszczających promieni rentgenowskich o zakresie masy cząsteczkowej od 0,02 do 4 mikronów. Światłoutwardzalny kompozyt **Alpha-dent®** dostępny jest w 9 odcieniach Vita*, z jednym opakerami oraz barwnikiem do powierzchni siecznych.

Wskazania do stosowania:
Światłoutwardzalny kompozytowy materiał wypełniający **Alpha-dent®** zalecany jest do stosowania w przypadku wypełnień klasy III i V, a także do ograniczonego stosowania przy wypełnieniach klasy I zębów przedtrzonowych i w wybranych wypełnieniach klasy IV, gdzie estetyka ma największe znaczenie.

Przeciwwskazania:
Światłoutwardzalny kompozytowy materiał wypełniający **Alpha-dent®** jest niewskazany w przypadku pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na żywice metakrylowe.

Ostrzeżenia:
- Unikać kontaktu wytrawiaczy **Alpha-dent®** i **Alpha-Etch37®** z tkanką miękką, oczami i skórą. Oba wytrawiacze 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.
- Nie należy 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 dentystę lub na zlecenie dentysty.
- Przed rozpoczęciem leczenia przeczytać instrukcję i kartę charakterystyki substancji (www.dentaltech.com/resource). Środek należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.

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

Instrukcja użytkowania:
1. Opracować ząb. Odizolować i dokładnie osuszyć ząb.
2. Przy stosowaniu wytrawiacza **Alpha-dent®** lub **Alpha-Etch37®** szkliwo należy wytrawiać przez 15 sekund, w przypadku zębiny – przez 10 sekund; nie wolno pozostawiać wytrawiacza na zębie przez więcej niż 60 sekund. Delikatne mieszanie wytrawiacza w trakcie nakładania może wzmocnić jego działanie.
3. Spłukać dokładnie wodą, a następnie dokładnie osuszyć ząb.
4. W przypadku stosowania światłoutwardzalnego wiążącego materiału adhezyjnego **Alpha-dent®** należy dokładnie osuszyć wytrawiony ząb. Nałożyć dwie krople światłoutwardzalnego wiążącego materiału adhezyjnego **Alpha-dent®** na tacę do nakładania lub na inną odpowiednią powierzchnię. Dokładnie namoczyć końcówkę pędzla i nałożyć obfitą, pojedynczą i jednolitą warstwę na opracowany ząb. Wiążący materiał adhezyjny naświetlać halogenową lampą dentystyczną przez 15–20 sekund. Powierzchnia powinna być błyszcząca. Jeśli tak nie jest, należy nałożyć materiał ponownie.
5. Wybrać odpowiedni odcień światłoutwardzalnego kompozytu **Alpha-dent®**. Nałożyć kompozyt bezpośrednio na opracowany ząb warstwami o grubości nie większej niż 2 mm.
6. Zastosować lampę do utwardzania światłem widzialnym o mocy minimalnej wynoszącej 600 mW/cm^2; naświetlać każdą kolejną warstwę przez co najmniej 20 sekund.
7. Wykończyć i wypolerować standardowymi metodami. Można również zastosować kompozytowy uszczelniacz powierzchni w celu zwiększenia gładkości powierzchni oraz uszczelnienia mikropęknięć i niedoskonałości spowodowanych zabiegami wykończeniowymi.

Przechowywanie:
- Światłoutwardzalny kompozyt **Alpha-dent®** należy stosować w temperaturze pokojowej. Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać. 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 wystawiać materiałów wypełniających na działanie podwyższonej temperatury bądź intensywnego światła.
- W przypadku stosowania jednorazowych końcówek do dozowania jednostkowego, końcówki należy zutylizować po użyciu. W przypadku stosowania strzykawek nakładkę należy wymieniać po każdym użyciu.

Skład:
- Szkło barowe (50–80%), metakrylany (20–40%), krzemionka (5–10%), stabilizatory (>1%), inicjatory (>1%), pigmenty (>1%), pigment fluorescencyjny (>1%)
- Kompozyt światłoutwardzalny **Alpha-dent®** nie zawiera substancji leczniczych (w tym pochodnych krwi lub osocza ludzkiego), tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego ani ich pochodnych, tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych (o których mowa 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 wymogami prawnymi.

Nadzór nad wyrobami medycznymi:
- 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 używania wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

LT

Aprašymas:
„Alpha-dent®“ šviesa kietinama hibridinė kompozitinė restauracinė medžiaga yra Bis-GMA polimero forma ir 56 % tūrio sudarantis neorganinių rentgeno spinduliams kontrastuojantis užpildų mišinys su 0,02–4 mikronų dydžio dalelėmis. **„Alpha-dent®“** šviesa kietinamas kompozitas gali būti 9 Vita* atspalvių, taip pat yra vienas opakeriai ir kandimo srities atspalvis.

Naudojimo indikacijos:
„Alpha-dent®“ šviesa kietinamą kompozitinę restauracinę medžiagą rekomenduojama naudoti III ir V klasės restauracijoms, ribotai naudoti I klasės kaplių restauracijai ir tam tikrais IV klasės restauracijos atvejais, kai svarbiausia estetinis aspektas.

Kontraindikacija:
„Alpha-dent®“ šviesa kietinamos hibridinės kompozitinės restauracinės medžiagos negalima naudoti pacientams, kuriems yra buvusi diagnozuota sunki alerginė reakcijos metakrilato dervoms.

Perspėjimai:
- Venkite **„Alpha-dent®“** ir **„Alpha-Etch37®“** ėsdiklių sąlyčio su minkštaisiais audiniais, akimis ir oda. Abiejų 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.
- Nenaudokite kartu su medžiagomis, kuriose yra eugenolio, nes medžiaga gali visiškai sukietėti.

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.

Nepageidaujama reakcija:
Šio produkto poveikis gali sustiprinti alergines būkles ar esančius odos, akių ir kvėpavimo sistemos sutrikimus.

Naudojimo instrukcijos:
1. Paruoškite dantį. Dantį kruopščiai izoliuokite ir nusausinkite.
2. Jei naudojate **„Alpha-dent®“** ėsdiklį ar **„Alpha-Etch37®“**, emalį ėsdinkite 15 sekundžių, dentinui apdoroti pakanka 10 sekundžių; niekada ėsdiklio nelaikykite ant danties ilgiau kaip 60 sekundžių. Per ėsdinimo procedūrą ėsdiklį švelniai kratant galima sustiprinti jo poveikį.
3. Dantį kruopščiai nuskalaukite vandeniu ir visiškai nudžiovinkite.
4. Jei naudojate **„Alpha-dent®“** šviesa kietinamą rišamąją lipnią medžiagą, dantį po ėsdinimo kruopščiai nusausinkite. Ant maišymo plokštelės ar kito tinkamo paviršiaus užlašinkite du lašus **„Alpha-dent®“** šviesa kietinamos rišamosios lipnios medžiagos. Kruopščiai sumirkykite šepetėlio galiuką ir ant paruošto danties užtepkite storą tolygų sluoksnį. Švieskite 15–20 sekundžių odontologine halogenine lempa, kad rišamoji lipni medžiaga sukietėtų. Paviršius turi tapti blizgus. Jei paviršius neblizga, procedūrą pakartokite.
5. Pasirinkite tinkamo atspalvio **„Alpha-dent®“** šviesa kietinamą kompozitą. Kompozitą dėkite ant paruošto danties ne storesniais kaip 2 mm sluoksniais.
6. Kiekvieną uždedamą sluoksnį maždaug 20 sekundžių apšvitinkite matomą šviesą skleidžiančia kietinamąja lempa, kurios galingumas ne mažesnis kaip 600 mW/cm^2.
7. Apdailinkite ir poliruokite standartiniais metodais. Norint dar labiau išlyginti paviršių, užpildyti ypač smulkius įtrūkimus ar po apdailos procedūrų atsiradusius paviršiaus defektus, galima naudoti kompozicinį paviršiaus silantą.

Laikymas:
- **„Alpha-dent®“** šviesa kietinamas kompozitas skirtas naudoti kambario temperatūroje. Tinkamumo naudoti data nurodyta ant išorinės pakuotės. Neužšaldyti. Rekomenduojama laikymo temperatūra yra nuo 2 °C / 36 °F iki 27 °C / 80 °F, prieš naudodami gaminį leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros (23 °C / 73 °F).
- Restauracines medžiagas saugokite nuo aukštesnės temperatūros ir intensyvios šviesos poveikio.
- Jei naudojate dozavimo antgalius, skirtus naudoti tik vienam pacientui, baigę darbą su pacientu antgalius išmeskite. Jei naudojate švirkštus, po kiekvieno naudojimo ant švirkšto uždėkite dangtelį.

Sudėtis:
- Bario stiklas (50–80 %), metakrilatai (20–40 %), silicio dioksidas (5–10 %), stabilizatoriai (>1 %), iniciatoriai (>1 %), pigmentai (>1 %), fluorescencinis pigmentas (>1 %).
- **„Alpha-dent®** Light Cure“ kompozito 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.

RO

Descriere:
Materialul de restaurare compozit hibrid fotopolimerizabil **Alpha-dent®** este o matrice polimerică Bis-GMA și un amestec de 56% în volum de fillere radioopace anorganice cu particule cu dimensiuni cuprinse între 0,02 și 4 microni. Materialul compozit fotopolimerizabil **Alpha-dent®** este disponibil în 9 nuanțe Vita* plus unu opacizante și o nuanță pentru incisivi.

Indicații de utilizare:
Materialul de restaurare compozit fotopolimerizabil **Alpha-dent®** este recomandat pentru restaurările de clasa III și V și pentru utilizare limitată la restaurările de clasa I de premolari și restaurările selectate de clasa IV unde aspectul estetic este de importanță capitală.

Contraindicație:
Materialul de restaurare compozit fotopolimerizabil **Alpha-dent®** este contraindicat la pacienții cu antecedente de reacție alergică severă la rășinile pe bază de metacrilat.

Avertismente:
- Evitați contactul gelurilor demineralizante **Alpha-dent®** și **Alpha-Etch37®** cu țesuturile moi, ochii și pielea. Ambele geluri conțin acid fosforic, care este coroziv. În caz de contact cu țesutul moale, ochii sau pielea, spălați imediat cu apă timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență medicală.
- A nu se utiliza în prezența materialelor pe bază de eugenol deoarece fixarea completă nu poate avea loc.

Măsuri de siguranță generale:
- Legea federală SUA prevede restricții pentru vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la indicația unui dentist.
- Consultați instrucțiunile și fișa tehnică de securitate (www.dentaltech.com/resource) înainte de începerea tratamentului. A se utiliza doar conform instrucțiunilor.

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

Instrucțiuni de utilizare:
1. Pregătiți dintele. Izolați și uscați complet dintele.
2. Dacă folosiți gelul demineralizant **Alpha-dent®** sau **Alpha-Etch37®** aplicați-l timp de 15 secunde pe smalț și 10 secunde pe dentină; nu lăsați gelul demineralizant pe dentină mai mult de 60 de secunde. Agitarea ușoară a gelului demineralizant în timpul aplicării poate îmbunătăți acțiunea acestuia.
3. Clătiți cu apă din belșug și uscați dintele complet.
4. Dacă utilizați adezivul de legătură fotopolimerizabil **Alpha-dent®**, uscați complet dintele demineralizat. Aplicați două picături din adezivul de legătură **Alpha-dent®** cu uscare la lumină pe un suport de dozare sau altă suprafață adecvată. Îmbibați complet vârful periei și aplicați un strat generos și uniform pe dintele pregătit. Fotopolimerizați adezivul de legătură folosind o lampă dentară cu halogen timp de 15-20 secunde. Suprafața trebuie să aibă un aspect strălucitor. În caz contrar, repetați aplicarea.
5. Selectați nuanța adecvată a materialului compozit fotopolimerizabil **Alpha-dent®**. Aplicați materialul compozit direct pe dintele pregătit în incremente cu o grosime care să nu depășească 2 mm.
6. Folosind o lampă de fotopolimerizare cu lumină vizibilă cu o ieșire minimă de 600 mW/cm^2, fotopolimerizați fiecare strat incremental timp de cel puțin 20 de secunde.
7. Finisați și lustruiți folosind tehnicile standard. Materialul de obturație compozit pentru suprafețe poate fi folosit și pentru îmbunătățirea uniformității și obturarea microfisurilor și imperfecțiunilor suprafeței cauzate de procedurile de finisare.

Depozitare:
- Materialul compozit fotopolimerizabil **Alpha-dent®** este creat pentru a fi utilizat la temperatura camerei. Consultați partea exterioară a ambalajului pentru data de expirare. A nu se congela. Condițiile recomandate de depozitare sunt între 2°C/36°F și 27°C/80°F, aduceți la temperatura camerei înainte de folosire (23°C/73°F).
- Nu expuneți materialele de restaurare la temperaturi ridicate sau lumină intensă.
- Dacă folosiți vârfuri de unică folosință pentru dozele unitare, eliminați-le după fiecare pacient. Dacă folosiți seringi, închideți întotdeauna capacul după fiecare utilizare.

Compoziție:
- Sticlă de bariu (50-80%), metacrilați (20-40%), silice (5-10%), stabilizatori (>1%), inițiatori (>1%), pigmenți (>1%), pigment fluorescent (>1%)
- **Alpha-dent®** Light Cure Composite nu conține nicio substanță medicinală (inclusiv derivate din sânge uman sau plasmă), țesuturi sau celule de origine umană sau derivate ale acestora, țesuturi sau celule de origine animală sau derivate ale acestora, așa cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, sau substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau care perturbă sistemul endocrin.

Eliminare:
- Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu cerințele de reglementare locale și naționale.

Vigilență:
- Dacă apare un incident grav cu acest dispozitiv medical, trebuie să îl raportați producătorului și autorității competente în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

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

Valabilitate:
- La publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

FR

Description:
Le matériau de restauration composite hybride photopolymérisable **Alpha-dent®** est une matrice polymérique Bis-GMA et un mélange à 56 % par volume de charges radio-opaques inorganiques présentant une gamme granulométrique comprise entre 0,02 et 4 microns. Le matériau composite photopolymérisable **Alpha-dent®** est disponible en 9 teintes Vita*, plus 1 opaqueurs et une teinte incisale.

Indications d'utilisation:
Le matériau de restauration composite photopolymérisable **Alpha-dent®** est recommandé pour les restaurations de catégories III et V, ainsi que pour une utilisation limitée dans les restaurations de catégorie I pour les prémolaires et certaines restaurations de catégorie IV où l'esthétique est d'une importance capitale.

Contre-indication:
Le matériau de restauration composite photopolymérisable **Alpha-dent®** est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de réaction allergique sévère aux résines méthacryliques.

Mises en garde:
- Éviter tout contact entre le gel et le liquide de mordançage **Alpha-dent®** et **Alpha-Etch37®** et les parties molles, les yeux et la peau. Tous deux 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. Demander immédiatement 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.

Réaction indésirable:
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:
1. Préparer la dent. Isoler et sécher soigneusement la dent.
2. Si du gel de mordançage **Alpha-dent®** ou de l'émail de mordançage **Alpha-Etch37®** est utilisé, mordancer l'émail pendant 15 secondes ou appliqué sur la dentine, mordancer 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.
3. Rincer abondamment à l'eau et sécher soigneusement la dent.
4. Si de l'adhésif de liaison photopolymérisable **Alpha-dent®** est utilisé, sécher soigneusement la dent mordancée. Mettre deux gouttes d'adhésif de liaison photopolymérisable **Alpha-dent®** sur une compresse ou toute autre surface appropriée. Imbiber soigneusement la pointe d'une brosse et appliquer généreusement une couche uniforme sur la dent préparée. Photopolymériser l'adhésif de liaison en appliquant une lumière halogène dentaire pendant 15 à 20 secondes. La surface doit sembler brillante. Si ce n'est pas le cas, répéter l'application.
5. Choisir la teinte appropriée du matériau composite photopolymérisable **Alpha-dent®**. Appliquer le composite 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/cm^2, polymériser chaque couche incrémentielle pendant au moins 20 secondes.
7. Finir et polir 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:
- Le matériau composite photopolymérisable **Alpha-dent®** est formulé pour être utilisé à température ambiante. Voir l'emballage extérieur pour la date d'expiration. Ne pas congeler. 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 exposer les matériaux de restauration à des températures élevées ou à une lumière intense.
- En cas d'utilisation d'embouts à dose unitaire, prévus pour une seule utilisation, les jeter après chaque patient. En cas d'utilisation de seringues, replacer toujours le bouchon après chaque utilisation.

Composition :
- Verre au baryum (50-80 %), méthacrylates (20-40 %), silice (5-10 %), stabilisants (>1 %), initiateurs (>1 %), pigments (>1 %), pigment fluorescent (>1 %)
- Le composite photopolymérisable Alpha-dent® 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 perturbatrice du système 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.

TR

Açıklama:
Alpha-dent® Işınlı Dolgu Hibrid Kompozit Restoratif Madde, bir Bis-GMA polimer matrisidir ve içeriğinin hacmen %56'sı 0,02 - 4 mikron partikül aralığına sahip inorganik radyoopak dolgu maddeleri karışımından oluşur. **Alpha-dent®** Işınlı Dolgu Kompozit, 9 Vita* tonunda ve bir opaklaştırıcı ve bir kesici diş tonunda mevcuttur.

Kullanım Endikasyonları:
Alpha-dent® Işınlı Dolgu Kompozit Restoratif Madde, Sınıf III ve Sınıf V restorasyonlarda kullanım ve küçük azı dişine ilişkin Sınıf I restorasyonlar ve estetiğin birincil önem taşıdığı seçilen Sınıf IV restorasyonlarda sınırlı kullanım için önerilir.

Kontrendikasyon:
Alpha-dent® Işınlı Dolgu Kompozit Restoratif Madde, metakrilat rezinlerine karşı şiddetli alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

Uyarılar:
- **Alpha-dent®** ve **Alpha-Etch37®** renk sabitleştiricinin yumuşak doku, göz ve cilt ile temas etmemesine özen gösterin. Her iki renk sabitleştirici, aşındırıcı özellik taşıyan fosforik asit içerir. Yumuşak doku, göz veya cilt ile temas etmesi durumunda hemen en az 15 dakika boyunca su ile yıkayın. Hemen tıbbi yardım isteyin.
- Gerekli ortam tam oluşmayabileceği için öjenol bazlı maddelerin varlığında kullanmayın.

Genel Önlemler:
- ABD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca bir diş doktoru tarafından veya diş doktorunun siparişi üzerine satın alınmasına izin vermektedir.
- Tedaviye başlamadan önce talimatları ve SDS formunu (www.dentaltech.com/resource) gözden geçirin. Yalnızca talimatlar doğrultusunda kullanın.

Advers Reaksiyon:
Alerjik durumlar veya önceden mevcut olan cilt, göz ve solunum sorunları bu ürüne maruziyet sonrasında ağırlaşabilir.

Kullanım Talimatları:
1. Dişi hazırlayın. Dişi izole edin ve tamamen kurutun.
2. **Alpha-dent®** aşındırıcı veya **Alpha-Etch37®** kullanıyorsanız mineyi 15 saniye boyunca aşındırın veya dentine uyguluyorsanız 10 saniye boyunca aşındırın; aşındırıcıyı kesinlikle diş üzerinde 60 saniyeden fazla bekletmeyin. Uygulama esnasında aşındırıcıyı hafifçe karıştırmak etkisini artırabilir.
3. Suyla iyice durulayın ve dişi tamamen kurutun.
4. **Alpha-dent®** Işınlı Dolgu Kaplama Yapıştırıcısı kullanıyorsanız aşındırılan dişi tamamen kurutun. İki damla **Alpha-dent®** Işınlı Dolgu Kaplama Yapıştırıcısını bir hazırlama pedine veya başka uygun bir yüzeye damlatın. Maddeyi fırça ucuna tamamen yedirin ve hazırlanan dişin üzerine eşit dağılımlı bir tabaka halinde bolca uygulayın. 15-20 saniye boyunca dental halojen ışık uygulayarak kaplama yapıştırıcısına ışınla kür uygulayın. Yüzey parlak görünmelidir. Parlak değilse uygulamayı tekrarlayın. Farklı bir üreticinin ışınlı dolgu kaplama yapıştırıcısını kullanıyorsanız, diş yüzeyinin tamamen kurutulması veya nemli bırakılması gerekip gerekmediğini belirlemek için talimatlarına uyun.
5. Uygun **Alpha-dent®** Işınlı Dolgu Kompozit tonunu seçin. Kompoziti en fazla 2 mm kalınlıkta artışlar ile doğrudan hazırlanan dişin üzerine uygulayın.
6. Minimum 600 mW/cm2 kapasiteye sahip görünür ışık kullanan ışınlı dolgu ünitesi ile her bir artımlı tabakaya en az 20 saniye boyunca kür uygulayın.
7. Standart teknikler kullanarak ışınlı tamamlayın ve cilalayın. Yüzey pürüzsüzlüğünü iyileştirmek ve tamamlama işlemlerinden kaynaklanan mikro çatlakları ve yüzey kusurlarını kapatmak için kompozit bir yüzey dolgusu da kullanılabilir.

Saklama:
- **Alpha-dent®** Işınlı Dolgu Kompozit oda sıcaklığında kullanılmak üzere formüle edilmiştir. Doğru şekilde kullanıldığında raf ömrü en az iki yıldır. Son kullanma tarihi için dış ambalaja bakın. Dondurmayın. Önerilen saklama koşulları, 2°C/36°F ile 27°C/80°F arasıdır ve kullanmadan önce oda sıcaklığına (23°C/73°F) getirilmelidir.
- Restoratif maddeleri yüksek sıcaklığa veya kuvvetli ışığa maruz bırakmayın.
- Hastada tek kullanıma yönelik birim-doz uçları kullanıyorsanız, her hastadan sonra uçları atın. Enjektör kullanıyorsanız, her kullanımdan sonra kapağını mutlaka değiştirin.

Bileşim:
- Baryum Camı (%50-80), Metakrilatlar (%20-40), Silika (%5-10), Stabilizatörler (>%1), Başlatıcılar (>%1), Pigmentler (>%1), Floresan Pigment (>%1)
- **Alpha-dent®** Işıkla Sertleşen Kompozit; herhangi bir tıbbi madde (insan kanı veya plazma türevleri dahil), 722/2012 sayılı (AB) Tüzükte belirtilen insan veya hayvan kökenli doku ya da hücreler (veya bunların türevleri) ile kanserojen, mutajenik, üreme için toksik (CMR) veya endokrin bozucu maddeler içermez.

Bertaraf:
- İçeriği/kabı yerel ve ulusal mevzuat gerekliliklerine uygun şekilde 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.