ES

Descripción:
El adhesivo de ortodoncia de un solo paso **Alpha-dent**® es un sistema de imprimación de pasta formulado para adherirse a ortodoncias de metal, cerámica y plástico. La exclusiva combinación de relleno e imprimador utilizada da lugar a una adherencia excepcional, junto con una viscosidad de suave pegado que minimiza la flotación de la ortodoncia.

Indicaciones de uso:
El adhesivo de ortodoncia de un solo paso **Alpha-dent**® es un adhesivo ortodóntico de imprimación de pasta formulado para fijar ortodoncias de metal, cerámica y plástico al esmalte.

Contraindicaciones:
El adhesivo de ortodoncia de un solo paso **Alpha-dent**® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica aguda a las resinas de metacrilato.

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

Precauciones generales:
- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista o a solicitud de este.
- Revise las instrucciones y la ficha de datos de seguridad (www.dentaltech.com/resource) antes de iniciar el tratamiento. Utilice el producto según las indicaciones únicamente.
- No utilice el producto en presencia de materiales a base de eugenol, ya que es posible que no se logre el fraguado completo.
- Coronas de porcelana, metal o carillas: No usar para fijar coronas que tienen carillas finas o presenten daños. Prepare la superficie de la corona o carilla que se va a colocar con el acondicionador **Alpha-dent**® adecuado. Siga las instrucciones incluidas en el acondicionador **Alpha-dent**®.
- Asegúrese de evitar la contaminación cruzada de la pasta y el imprimador. La presencia de uno de los materiales en el otro podría producir el endurecimiento del mismo en los envases.

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

Instrucciones de uso:
Preparación de la pieza dental
1. Limpie en profundidad los dientes a los que se fijará la pasta profiláctica sin color, sabor ni flúor añadidos **Alpha-Pro**®. El uso de pastas profilácticas que contengan aceite o flúor podría dejar residuos que perjudicarán la fijación.
2. Enjuague bien los dientes con agua y séquelos con aire comprimido sin humedad ni aceites.
3. Si utiliza el agente de grabado **Alpha-dent**® o **Alpha-Etch37**®, realice el grabado del esmalte durante 15 segundos; nunca deje el agente de grabado sobre el diente más de 60 segundos. Si agita suavemente el agente de grabado durante la aplicación, puede mejorar la acción.
4. Enjuague bien los dientes con agua para retirar todos los restos del agente de grabado. Aísle de nuevo y seque con aire comprimido sin humedad ni aceites. La superficie debe verse blanca apagada y sin brillo. En caso contrario, repita el paso 3.

Aplicación del adhesivo de ortodoncia
1. Con un aplicador de cepillo limpio, aplique una capa fina de imprimador a la superficie seca de esmalte grabado y a cada base de la ortodoncia.
2. Aplique el adhesivo a la base de la ortodoncia. Coloque la ortodoncia en el diente presionando firmemente para que el exceso de adhesivo sobresalga por el perímetro de la ortodoncia. Retire el exceso de adhesivo con un explorador o instrumento de plástico.
3. Coloque la ortodoncia. La viscosidad del adhesivo de ortodoncia está formulada para evitar la flotación de la ortodoncia después de su colocación. El adhesivo de ortodoncia empezará a endurecerse a los 50 segundos de la colocación en los dientes.
4. El adhesivo de ortodoncia se fraguará a los 90 segundos de su colocación en los dientes. Los arcos de alambre pueden insertarse y fijarse una vez transcurridos 5 minutos del fraguado del material.
5. Una vez finalizado el tratamiento, retire la ortodoncia con el procedimiento habitual.

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.
- Mantenga los envases cerrados cuando no los utilice.

Composición:
- **Pasta:** Cuarzo 50-70%, Mezcla de metacrilato 20-40%, Sílice 1-5%, Óxido de aluminio 1-5%, Iniciador 1-5%, Pigmentos <1%, Estabilizador <1%
- **Imprimación:** Mezcla de metacrilato 90-99%, Iniciador 1-5%, Estabilizador <1%
- El adhesivo para brackets Alpha-dent® One-Step no contiene ninguna sustancia medicinal (incluyendo derivados de sangre o plasma humano), tejidos o células de origen humano o sus derivados, ni tejidos o células de origen animal o sus derivados, tal como se menciona en el Reglamento (UE) n.º 722/2012; tampoco contiene sustancias que sean carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción (CMR) o disruptoras endocrinas.

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

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

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

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

IT

Descrizione:
L'Adesivo per supporto monofase **Alpha-dent**® è un sistema Pasta-Primer formulato per cementare su supporti di metallo, ceramica e plastica. La combinazione esclusiva di riempitivo e primer utilizzata produce una cementazione ideale e una viscosità adesiva uniforme che riduce al minimo il galleggiamento del supporto.

Indicazioni per l'uso:
L'Adesivo per supporto monofase **Alpha-dent**® è un adesivo ortodontico Pasta-Primer ideato per cementare supporti di metallo, ceramica e plastica sullo smalto.

Controindicazioni:
L'Adesivo per supporto monofase **Alpha-dent**® è controindicato in pazienti che abbiano manifestato gravi reazioni allergiche alle resine di metacrilato.

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

Precauzioni generali:
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto ai dentisti o su loro prescrizione.
- Prima di iniziare il trattamento, rivedere le istruzioni e la scheda di sicurezza (SDS) (www.dentaltech.com/resource). Utilizzare soltanto in base alle indicazioni.
- Non utilizzare in presenza di materiali a base di eugenolo, poiché l'indurimento potrebbe risultare incompleto.
- Rivestimenti o corone in metallo e porcellana: non cementare su corone con rivestimenti sottili o che sembrano compromessi. Preparare la superficie della corona o del rivestimento da cementare usando il Condizionatore **Alpha-dent**® idoneo. Seguire le istruzioni incluse nel Condizionatore **Alpha-dent**®.
- Accertarsi di evitare la contaminazione crociata della pasta e del primer. La contaminazione di uno dei due materiali nell'altro ne causa l'indurimento all'interno dei contenitori.

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

Istruzioni per l'uso:
Preparazione del dente
1. Pulire in modo approfondito i denti da cementare con la Pasta Profilattica Senza Colore/Aroma/Fluoro Aggiunti **Alpha-Pro**®. Si sconsiglia l'uso di pasta profilattica contenente olio o fluoro poiché potrebbe lasciare un residuo che inibisce la cementazione.
2. Risciacquare in modo approfondito i denti con acqua; asciugare con aria compressa priva di umidità e olio.
3. Se si utilizza il mordenzante **Alpha-dent**® o lo smalto mordenzato **Alpha-Etch37**® per 15 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.
4. Risciacquare in modo approfondito i denti con acqua per rimuovere tutte le tracce di mordenzante. Isolare nuovamente e asciugare con aria compressa priva di umidità e olio. La superficie dovrebbe apparire opaca e bianco ghiaccio. In caso contrario, ripetere il punto 3.

Applicazione dell'Adesivo per supporto
1. Utilizzando un applicatore a spazzola pulito, applicare uno strato uniforme sottile di primer sulla superficie dello smalto mordenzato asciutta e sulla base di ciascun supporto.
2. Applicare l'adesivo per supporto sulla base del supporto. Collocare il supporto sul dente applicando una pressione solida in modo che l'adesivo in eccesso fuoriesca dal perimetro del supporto. L'adesivo in eccesso può essere rimosso con uno specillo o uno strumento di plastica.
3. Posizionare il supporto. La viscosità dell'adesivo per supporto è ideata per prevenire il galleggiamento del supporto dopo il posizionamento. L'adesivo per supporto inizierà a indurirsi entro 50 secondi dal posizionamento sul dente.
4. L'adesivo per supporto si cementerà entro 90 secondi dal posizionamento sul dente. I fili metallici possono essere inseriti e polimerizzati 5 minuti dopo la cementazione del materiale.
5. Al termine del trattamento, rimuovere i supporto seguendo le normali procedure.

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.
- Tenere i contenitori chiusi quando non li si utilizza.

Composizione:
- **Pasta:** Quarzo 50-70%, miscela di metacrilato 20-40%, Silice 1-5%, Ossido di alluminio 1-5%, Iniziatore 1-5%, Pigmenti <1%, Stabilizzante <1%
- **Primer:** miscela di metacrilato 90-99%, Iniziatore 1-5%, Stabilizzante <1%
- **Alpha-dent**® One-Step Bracket Adhesive non contiene alcuna sostanza medicinale (inclusi derivati del sangue o del plasma umano), tessuti o cellule di origine umana o loro derivati, tessuti o cellule di origine animale o loro derivati, come indicato nel Regolamento (UE) n. 722/2012, né sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o interferenti endocrini.

Smaltimento:
- Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con i requisiti normativi locali e nazionali.

Vigilanza:
- Qualora si verifichi un incidente grave relativo a questo dispositivo medico, è obbligatorio segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente del paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:
- È 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 sono da considerarsi superate.

DE

Beschreibung:
Alpha-dent® One-Step Bracketkleber ist ein System aus Paste und Primer, die für das Bonding von Metall, Keramik- und Kunststoffbrackets bestimmt ist. Dank der einzigartigen Kombination aus Füllmasse und Primer wird eine ideale Verbindung und eine geschmeidige, klebrige Viskosität erreicht, die das Verrutschen der Brackets minimiert.

Anwendungsgebiete:
Alpha-dent® One-Step Bracketkleber ist ein orthodontischer Klebstoff aus Paste und Primer, der für das Bonding von Metall-, Keramik- und Kunststoff-Brackets am Zahnschmelz bestimmt ist.

Kontraindikationen:
Alpha-dent® One-Step Bracketkleber ist bei Patienten mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatharze kontraindiziert.

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

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.
- Nicht in Gegenwart von Materialien auf Eugenol-Basis verwenden, da ansonsten möglicherweise keine vollständige Aushärtung stattfindet.
- Metall-, Porzellankronen oder -Verblendungen: Nicht mit Kronen verbinden, deren Verblendungen dünn sind oder die auf sonstige Weise gefährdet sein könnten. Die für das Bonding vorgesehene Oberfläche der Krone oder Verblendung mithilfe des geeigneten **Alpha-dent**® Conditioner vorbereiten. Die Gebrauchsanweisung des **Alpha-dent**® Conditioner befolgen.
- Darauf achten, eine Kreuzkontamination zwischen Paste und Primer zu vermeiden. Das Vorhandensein eines der Materialien im Behälter des anderen führt zur Aushärtung des Materials im Behälter.

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

Gebrauchsanweisung:
Zahnvorbereitung
1. Die für das Bonding vorgesehenen Zähne gründlich mit **Alpha-Pro**® Prophylaxe-Paste ohne Farb-/Geschmacks-/Fluoridzusatz reinigen. Öl- oder fluoridhaltige Prophylaxe-Pasten sollten nicht verwendet werden, da sie Rückstände hinterlassen können, die das Bonding verhindern könnten.
2. Gründlich mit Wasser abspülen; mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen.
3. Bei Verwendung von **Alpha-dent**® Ätzmittel oder **Alpha-Etch37**® den Zahnschmelz 15 Sekunden lang anätzen; das Ätzmittel niemals für mehr als 60 Sekunden auf dem Zahn lassen. Durch leichtes Schütteln des Ätzmittels während der Anwendung kann die Wirksamkeit verbessert werden.
4. Die Zähne gründlich mit Wasser spülen, um alle Spuren des Ätzmittels zu entfernen. Erneut isolieren und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen. Die Oberfläche sollte matt und kaltweiß aussehen. Falls dies nicht der Fall ist, Schritt 3 wiederholen.

Auftragen des Bracketklebers
1. Mit einem sauberen Applikatorpinsel eine dünne, gleichmäßige Primer-Schicht auf die trockene angeätzte Zahnschmelz-Oberfläche und jede Bracketbasis auftragen.
2. Den Bracketkleber auf die Bracketbasis auftragen. Das Bracket mit festem Druck auf den Zahn setzen, sodass der überschüssige Kleber um die Bracketbasis herum herausgedrückt wird. Der überschüssige Kleber kann mit einer Sonde oder einem Kunststoffinstrument entfernt werden.
3. Das Bracket in die gewünschte Position bringen. Die Viskosität des Bracketklebers soll die Bewegung des Brackets nach der Positionierung verhindern. Der Bracketkleber beginnt innerhalb von 50 Sekunden nach der Platzierung auf dem Zahn auszuhärten.
4. Der Bracketkleber ist innerhalb von 90 Sekunden nach der Platzierung auf dem Zahn ausgehärtet. Bögen können 5 Minuten nach dem Aushärten des Materials eingesetzt und befestigt werden.
5. Nach Abschluss der Behandlung die Brackets wie üblich entfernen.

Lagerung:
- Die empfohlene Lagertemperatur beträgt 2 °C/36 °F bis 27 °C/80 °F, vor der Verwendung sollte das Material auf Raumtemperatur gebracht werden (23 °C/73 °F). Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum befindet sich auf der Außenverpackung.
- Behälter bei Nichtgebrauch verschlossen halten.

Zusammensetzung:
- **Paste:** Quarz 50–70 %, Methacrylatmischung 20–40 %, Siliciumdioxid 1–5 %, Aluminiumoxid 1–5 %, Initiator 1–5 %, Pigmente <1 %, Stabilisator <1 %
- **Primer:** Methacrylatmischung 90–99 %, Initiator 1–5 %, Stabilisator <1 %
- **Alpha-dent**® One-Step Bracket Adhesive enthält keine medizinischen Substanzen (einschließlich Derivate von menschlichem Blut oder Plasma), keine Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate, keine Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 sowie keine Substanzen, die karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch (CMR) oder endokrinschädigend sind.

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

Vigilanz:
- Sollte im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, ist dieses dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Staates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, zu melden.

Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung:
- Ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte zu finden (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

EN

Description:
Alpha-dent® One-Step Bracket Adhesive is a Paste-Primer system formulated to bond to metal, ceramic, and plastic brackets. The unique filler and primer combination used produces an ideal bond and a smooth tacky viscosity minimizing bracket flotation.

Indications for Use:
Alpha-dent® One-Step Bracket Adhesive is a Paste-Primer orthodontic adhesive designed to bond metal, ceramic and plastic brackets to enamel.

Contraindications:
Alpha-dent® One-Step Bracket Adhesive is contraindicated in patients with a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

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

General Precautions:
- U. S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
- Review instructions and SDS (www.dentaltech.com/resource) prior to beginning treatment. Use only as directed.
- Do not use in the presence of eugenol based materials as complete setting may not occur.
- Metal, Porcelain Crowns or Facings: Do not bond to crowns that have thin facings or that appear to be compromised. Prepare the surface of the crown or facing to be bonded using the appropriate **Alpha-dent**® conditioner. Follow the instructions included with the **Alpha-dent**® conditioner.
- Be certain to avoid cross contamination of the paste and primer. The presence of either material in the other will result in hardening of the material within the containers.

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

Instructions for Use:
Tooth Preparation
1. Thoroughly clean teeth to be bonded with **Alpha-Pro**® No Added Color/Flavor/Fluoride Prophy Paste. Prophy paste which contains oil or fluoride should not be used as it may leave a residue which can inhibit bonding.
2. Rinse teeth thoroughly with water; dry with oil and moisture-free compressed air.
3. If using **Alpha-dent**® etchant or **Alpha-Etch37**® etch enamel for 15 seconds; never leave etchant on tooth for more than 60 seconds. Lightly agitating the etchant during its application can enhance its action.
4. Rinse teeth thoroughly with water to remove all traces of the etchant. Re-isolate and dry with oil-free and moisture-free compressed air. The surface should appear dull and frosty white. If not, repeat step 3.

Bracket Adhesive Application
1. Using a clean brush applicator, apply a thin uniform layer of primer to the dry etched enamel surface and to each bracket base.
2. Apply the bracket adhesive onto the bracket base. Place the bracket on the tooth with firm pressure so that excess adhesive is expressed from the perimeter of the bracket. The excess adhesive can be removed with an explorer or plastic instrument.
3. Position the bracket. The viscosity of the bracket adhesive is designed to prevent bracket flotation after positioning. The bracket adhesive will begin to harden within 50 seconds after placement on the tooth.
4. The bracket adhesive will set within 90 seconds after placement on the tooth. Archwires can be inserted and secured 5 minutes after the material sets.
5. After treatment is complete, remove brackets in the usual manner.

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.
- Keep containers closed when not in use.

Composition:
- **Paste**: Quartz 50-70%, Methacrylate mixture 20-40%, Silica 1-5%, Aluminum Oxide 1-5%, Initiator 1-5%, Pigments <1%, Stabilizer <1%
- **Primer**: Methacrylate mixture 90-99%, Initiator 1-5%, Stabilizer <1%
- **Alpha-dent**® One-Step Bracket Adhesive 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

alpha-dent®

ONE-STEP BRACKET ADHESIVE

ONE STEP

DE ONE-STEP BRACKETKLEBER

ES ADHESIVO DE ORTODONCIA DE UN SOLO PASO

FR ADHÉSIF POUR BRACKET EN UNE ÉTAPE

IT ADESIVO PER SUPPORTO MONOFASE

LT VIENPAKOPIS BREKETŲ RIŠIKLIS

NL EENSTAPS ADHESIEF VOOR BRACKETS

PL JEDNOETAPOWY MATERIAŁ ADHEZYJNY DO ZAMKÓW ORTODONTYCZNYCH

RO ADEZIV PENTRU BRACKET ÎNTR-UN SINGUR PAS

TR ONE-STEP BRAKET YAPIŞTIRICISI

MD

PM-2312 Rev011 6/2026

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:
Jednoetapowy materiał adhezyjny do zamków ortodontycznych **Alpha-dent®** to system złożony z pasty i primera, wiążący zamki metalowe, ceramiczne i plastikowe. Unikalne połączenie wypełniacza i primera zapewnia idealne związanie oraz gładką lepką powierzchnię zapobiegającą utracie stabilności zamków.
Wskazania do stosowania:
Jednoetapowy materiał adhezyjny do zamków **Alpha-dent®** to ortodontyczny materiał adhezyjny złożony z pasty i primera, wiążący zamki metalowe, ceramiczne i plastikowe ze szkliwem.
Przeciwwskazania:
Jednoetapowego materiału adhezyjnego do zamków **Alpha-dent®** nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie ciężką reakcją alergiczną na żywice metakrylowe.
Ostrzeżenie:
- Unikać kontaktu wytrawiacza z tkanką miękką, oczami i skórą. Wytrawiacz **Alpha-dent®** oraz **Alpha-Etch37®** zawierają kwas fosforowy, który jest szkodliwy. W przypadku kontaktu z tkanką miękką, oczami lub skórą natychmiast płukać wodą przez przynajmniej 15 minut. Należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Ogólne środki ostrożności:
- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez 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.
- Nie należy stosować w pobliżu materiałów na bazie eugenolu, gdyż może to uniemożliwić pełne utwardzenie materiału.
- Korony lub licówki porcelanowo-metalowe: Nie wiązać z koronami, które mają cienkie ścianki lub wydają się uszkodzone. Przygotować powierzchnię korony lub licówki, z którą ma być związany zamek, używając Kondycjoner **Alpha-dent®**. Postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do Kondycjoner **Alpha-dent®**.
- Uważać, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia pasty primerem lub odwrotnie. Obecność któregokolwiek materiału w drugim spowoduje, że materiał stwardnieje w pojemniku.

Reakcja niepożądana:
W wyniku kontaktu z tym produktem mogą nasilić się alergie lub istniejące wcześniej dolegliwości skóry, oczu i dróg oddechowych.
Instrukcja użytkowania:
Przygotowanie zęba
1. Zęby, do których mają być mocowane zamki, należy dokładnie oczyścić pastą profilaktyczną **Alpha-Pro®** niezawierającą dodatków kolorystycznych, smakowych ani fluoru. Nie należy używać pasty profilaktycznej zawierającej olejki lub fluor, ponieważ może ona pozostawiać osad, który może utrudniać wiązanie.
2. Dokładnie przepłukać zęby wodą oraz wysuszyć suchym i niezanieczyszczonym olejem sprężonym powietrzem.
3. Używając wytrawiacza **Alpha-dent®** lub **Alpha-Etch37®**, wytrawiać szkliwo przez 15 sekund; nie wolno pozostawiać wytrawiacza na zębach dłużej niż przez 60 sekund. Delikatne mieszanie wytrawiacza w trakcie nakładania może wzmocnić jego działanie.
4. Przepłukać zęby dokładnie wodą, aby usunąć wszystkie pozostałości wytrawiacza. Ponownie odseparować zęby i wysuszyć suchym i niezanieczyszczonym olejem sprężonym powietrzem. Powierzchnia zęba powinna być matowa i śnieżnobiała. Jeśli tak nie jest, należy powtórzyć krok 3.

Nakładanie materiału adhezyjnego do wiązania zamków
1. Używając czystej szczoteczki do nakładania, nałożyć cienką, równą warstwę primera na wytrawioną powierzchnię szkliwa i na podstawę każdego z zamków.
2. Nałożyć materiał adhezyjny do wiązania zamków na podstawę zamka. Umieścić zamek na zębie i mocno docisnąć tak, aby nadmiar materiału adhezyjnego został wyciśnięty spod krawędzi zamka. Nadmiar materiału adhezyjnego można usunąć zgłębnikiem lub plastikowym narzędziem.
3. Umieścić zamek w odpowiednim położeniu. Lepkość materiału adhezyjnego do wiązania zamków zapobiega niestabilności zamka po umieszczeniu go we właściwym położeniu. Materiał adhezyjny do wiązania zamków zacznie twardnieć w ciągu 50 sekund od nałożenia go na ząb.
4. Materiał adhezyjny do wiązania zamków stwardnieje w ciągu 90 sekund od nałożenia go na ząb. Druty łukowe można zakładać i mocować pięć minut po tym, jak materiał adhezyjny stwardnieje.
5. Po zakończeniu leczenia usunąć zamki w tradycyjny sposób.

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

Skład:
- **Pasta:** Kwarc 50–70%, mieszanina metakrylanów 20–40%, krzemionka 1–5%, tlenek glinu 1–5%, inicjator 1–5%, pigmenty <1%, stabilizator <1%
- **Primer:** mieszanina metakrylanów 90–99%, inicjator 1–5%, stabilizator <1%
- **Alpha-dent®** One-Step Bracket Adhesive nie zawiera żadnych substancji leczniczych (w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza), tkanek ani komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, tkanek ani komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012, ani substancji o działaniu rakotwórczym, mutagennym, działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub zaburzających gospodarkę hormonalną.

Utylizacja:
• Zawartość/pojemnik należy zutylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi wymogami regulacyjnymi.
Czuwanie:
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym należy zgłosić go producentowi oraz właściwemu organowi państwa, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

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

Obowiązywanie:
- Z chwilą opublikowania niniejszej instrukcji używania wszystkie jej poprzednie wersje tracą ważność.

TR

Açıklama:
Alpha-dent® Tek Aşamalı Braket Yapıştırıcısı metal, seramik ve plastik braketleri diş minesine yapıştırmak için formüle edilmiş bir Macun-Astar sistemidir. Kullanılan benzersiz macun ve astar kombinasyonu ideal bir kaplama ve braket flotasyonunu en aza indiren yumuşak yapışkan bir viskozite ortaya koyar.
Kullanım Endikasyonları:
Alpha-dent® One Step Braket Yapıştırıcısı metal, seramik ve plastik braketleri diş minesine kaplamak için tasarlanmış bir Macun-Astar ortodontik yapıştırıcıdır.
Kontrendikasyonlar:
Alpha-dent® One Step Braket Yapıştırıcısı metakrilat rezinlerine karşı şiddetli alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
Uyarı:
- Renk sabitleyicinin yumuşak doku, göz ve cilt ile temas etmemesine özen gösterin. **Alpha-dent®** renk sabitleyici ve **Alpha-Etch37®** zararlı olan 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.

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'yi (www.dentaltech.com/resource) inceleyin. Yalnızca talimatlar doğrultusunda kullanın.
- Gerekli ortam tam oluşmayabileceği için öjenol bazlı maddelerin varlığında kullanmayın.
- Metal, Porselen Kronlar veya Kaplamalar: İnce kaplamaları olan veya hasar görmüş görünen kronlar üzerine kaplamayın. Yapıştırılacak kron yüzeyini veya kaplamayı uygun **Alpha-dent®** astar kullanarak hazırlayın. **Alpha-dent®** astar ile birlikte sağlanan talimatlara uyun.
- Macun ve astarın çapraz kontaminasyonundan kaçındığınızdan emin olun. Maddelerden herhangi birinin diğeri içinde bulunması maddenin kap içerisinde sertleşmesine neden olacaktır.

Advers Reaksiyon:
Alerjik durumlar veya önceden mevcut olan cilt, göz ve solunum sorunları bu ürüne maruziyet sonrasında ağırlaşabilir.
Kullanım Talimatları:
Dişin Hazırlanması
1. Kaplama yapılacak dişi **Alpha-Pro®** Renklendirici/Aroma/Florür İlavesiz Prophy Macun kullanarak iyice temizleyin. Yağ veya florür içeren Prophy macun kaplamayı engelleyebilecek bir kalıntı bırakabileceğinden kullanılmaması gereklidir.
2. Dişleri su ile iyice durulayın, yağ ve nemsiz sıkıştırılmış hava ile kurutun.
3. **Alpha-dent®** renk sabitleyici veya **Alpha-Etch37®** kullanıyorsanız diş minesinin rengini 15 saniye boyunca sabitleyin; renk sabitleyiciyi kesinlikle diş üzerinde 60 saniyeden fazla bekletmeyin. Uygulama esnasında renk sabitleyiciyi hafifçe karıştırmak etkisini artırabilir.
4. Tüm renk sabitleyici izlerini yok etmek için dişleri su ile iyice durulayın. Dişleri yeniden iyice edin ve yağ ve nemsiz sıkıştırılmış hava ile kurutun. Yüzey mat ve kar beyazı görünmelidir. Değilse adım 3'ü tekrarlayın.

Braket Yapıştırıcısı Uygulaması
1. Temiz bir fırçalı aplikatör kullanarak, kuru şekilde rengi sabitlenmiş diş minesi yüzeyine ve her bir braket tabanına ince düzgün bir katman astar uygulayın.
2. Braket yapıştırıcısını braket tabanına uygulayın. Fazla yapıştırıcının braket çevresinden taşmasını sağlamak için, braketi sıkıca bastırarak diş üzerinde istenen yere yerleştirin. Fazla yapıştırıcı bir eksploratör veya plastik alet kullanılarak çıkarılabilir.
3. Braketi konumlandırın. Braket yapıştırıcısının viskozitesi konumlandırma sonrasında braket flotasyonunu önleyecek şekilde tasarlanmıştır. Braket yapıştırıcısı diş üzerine yerleştirildikten sonra 50 saniye içerisinde sertleşmeye başlayacaktır.
4. Braket yapıştırıcısı diş üzerine yerleştirildikten sonra 90 saniye içerisinde sabitlenecektir. Ark telleri maddenin sabitlenmesinden sonra 5 dakika sonra yerleştirilebilir ve sıkıştırılabilir.
5. Tedavinin tamamlanmasından sonra braketleri her zamanki şekilde çıkarın.

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.
- Kullanmadığınız zamanlarda kapları kapalı tutun.

Bileşim:
- **Macun:** Kuvars %50-70, Metakrilat karışımı %20-40, Silika %1-5, Alüminyum Oksit %1-5, İnisiyatör %1-5, Pigmentler <%1, Stabilizatör <%1
- **Astar:** Metakrilat karışımı %90-99, İnisiyatör %1-5, Stabilizatör <%1
- Alpha-dent® One-Step Braket Yapıştırıcısı; herhangi bir tıbbi madde (insan kanı veya plazma türevleri dahil), insan kaynaklı doku veya hücreler ya da bunların türevleri, 722/2012 sayılı (AB) Yönetmeliği'nde belirtilen hayvan kaynaklı doku veya hücreler ya da bunların türevleri; yahut kanserojen, mutajenik, üreme için toksik (CMR) veya endokrin bozucu maddeler içermez.

Bertaraf:
- İçeriği/kabı, yerel ve ulusal yasal düzenleme gerekliliklerine uygun olarak bertaraf ediniz.

Piyasa Gözetimi:
- Bu tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi durumunda, olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerdeki yetkili makama bildirmeniz gerekmektedir.

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

Geçerlilik:
- Bu kullanım talimatının yayımlanmasıyla birlikte, önceki tüm sürümlerin geçerliliği sona ermiştir.

RO

Descriere:
Adezivul pentru bracket într-un singur pas **Alpha-dent®** este un sistem pastă-amorsor formulat pentru a se lipi de bracketurile din metal, ceramică și plastic. Combinația unică de filler și amorsor utilizată conferă o legare ideală și o vâscozitate omogenă lipicioasă, reducând la minimum flotația bracketului.
Indicații de utilizare:
Adezivul pentru bracket într-un singur pas **Alpha-dent®** este un adeziv ortodontic pastă-amorsor conceput pentru a lipi bracketurile din metal, ceramică și plastic de smalț.
Contraindicații:
Adezivul pentru bracket într-un singur pas **Alpha-dent®** este contraindicat la pacienții cu antecedente de reacție alergică severă la rășinile pe bază de metacrilat.
Avertisment:
- Evitați contactul gelului demineralizant cu țesutul moale, ochii și pielea. Gelul demineralizant **Alpha-dent®** și **Alpha-Etch37®** conțin acid fosforic, care este dăunător. În caz de contact cu țesutul moale, ochii sau pielea, spălați imediat cu apă timp de cel puțin 15 minute. Apelați imediat la asistență medicală.

Măsuri generale de precauție:
- Legea federală din 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.
- A nu se utiliza în prezența materialelor pe bază de eugenol, deoarece este posibil să nu se producă priza completă.
- Coroane sau fațete din metal, porțelan: Nu lipiți pe coroane care au fațete subțiri sau care par să fie compromise. Pregătiți suprafața coroanei sau fațetei în vederea lipirii prin utilizarea condiționare **Alpha-dent®** adecvat. Urmați instrucțiunile furnizate împreună cu condiționare **Alpha-dent®**.
- Asigurați-vă de evitarea contaminării încrucișate între pastă și amorsor. Prezența oricăruia dintre materiale în celălalt va avea ca rezultat întărirea materialului în interiorul recipientelor.

Reacție adversă:
Expunerea la acest produs poate agrava alergiile sau afecțiunile cutanate, oculare și respiratorii preexistente.
Instrucțiuni de utilizare:
Pregătirea dintelui
1. Curățați temeinic dinții la nivelul cărora urmează să fie făcută lipirea cu pasta profilactică fără adaos de coloranți/arome/fluor **Alpha-Pro®**. Nu trebuie utilizată pastă profilactică care conține ulei sau fluor, deoarece aceasta poate lăsa un reziduu care poate inhiba lipirea.
2. Clătiți temeinic dinții cu apă; uscați cu aer comprimat fără ulei și fără umiditate.
3. Dacă utilizați gelul demineralizant **Alpha-dent®** sau **Alpha-Etch37®**, aplicați-l timp de 15 secunde pe smalț; nu lăsați niciodată gelul demineralizant pe dinte mai mult de 60 de secunde. Agitarea ușoară a gelului demineralizant în timpul aplicării poate îmbunătăți acțiunea acestuia.
4. Clătiți temeinic dinții cu apă pentru a îndepărta toate urmele de gel demineralizant. Izolați din nou și uscați cu aer comprimat fără ulei și fără umiditate. Suprafața trebuie să aibă un aspect mat și alb glacial. În caz contrar, repetați pasul 3.

Aplicarea adezivului pentru bracket
1. Prin utilizarea unui aplicator curat de tip pensulă, aplicați un strat subțire uniform de amorsor pe suprafața smaltului pe care a fost aplicat gelul demineralizant și care este uscată, precum și pe baza fiecărui bracket.
2. Aplicați adezivul pentru bracket pe baza bracketului. Plasați bracketul pe dinte aplicând o presiune fermă, astfel încât excesul de adeziv să fie eprimat la nivelul circumferinței bracketului. Excesul de adeziv poate fi îndepărtat cu un dispozitiv de explorare sau un instrument din plastic.
3. Poziționați bracketul. Vâscozitatea adezivului pentru bracket este concepută pentru a preveni flotația bracketului după poziționare. Adezivul pentru bracket va începe să se întărească în decurs de 50 de secunde după plasarea pe dinte.
4. Adezivul pentru bracket va face priză în decurs de 90 de secunde după plasarea pe dinte. Arcurile de sârmă pot fi introduse și fixate la 5 minute după ce materialul face priză.
5. După ce tratamentul a fost finalizat, îndepărtați bracketurile în mod obișnuit.

Depozitare:
- Condițiile recomandate de depozitare sunt între 2°C/36°F și 27°C/80°F, aduceți la temperatura camerei înainte de utilizare (23°C/73°F). A nu se congela. Consultați ambalajul secundar pentru data expirării.
- Păstrați recipientele închise când nu sunt utilizate.

Compoziție:
- **Pastă:** Quartz 50-70%, amestec de metacrilat 20-40%, silice 1-5%, oxid de aluminiu 1-5%, inițiator 1-5%, pigmenți <1%, stabilizator <1%
- **Grund:** amestec de metacrilat 90-99%, inițiator 1-5%, stabilizator <1%
- Adezivul pentru bracketuri Alpha-dent® One-Step nu conține nicio substanță medicinală (inclusiv derivate din sânge sau plasmă umană), țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele acestora, țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele 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.

LT

Aprašas:
Alpha-dent® vienpakopis breketų rišiklis yra pastos ir grunto sistema, prilimpanti prie metalinių, keraminių ir plastikinių brekečių. Unikalus užpildo ir grunto derinys idealiai sujungia ir yra tolygiai lipnus, kad breketas nepasislinktų.
Naudojimo indikacijos:
Alpha-dent® vienpakopis breketų rišiklis yra pastos ir grunto ortodontinis rišiklis, skirtas metaliniams, keraminiams bei plastikiniams breketams ir emaliui sujungti.
Kontraindikacijos:
Alpha-dent® vienpakopio breketų rišiklio negalima naudoti pacientams, kuriems buvo diagnozuota sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.
Įspėjimas:
- Venkite ėsdiklio sąlyčio su minkštaisiais audiniais, akimis ir oda. **Alpha-dent®** ėsdiklyje ir **Alpha-Etch37®** yra pavojingos fosforo rūgšties. Jai patekus ant minkštųjų audinių, į akis ar ant odos, užtերšta vietą nedelsdami mažiausiai 15 minučių plaukite vandeniu. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Bendrosios atsargumo priemonės:
- Pagal JAV federalinį įstatymą šį gaminį 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.
- Nenaudokite kartu su medžiagomis, kuriose yra eugenolio, nes medžiaga gali visiškai sukietėti.
- Metaliniai, keraminiai vainikėliai arba paviršiai: netvirtinkite prie vainikėlių, kurių paviršius plonas ar pažeistas. Paruoškite vainikėlio paviršių, prie kurio bus klijuojama, naudodami atlitinkamą **Alpha-dent®** kondicionierius. Laikykitės nurodymų, pateiktų su **Alpha-dent®** kondicionierius.
- Būtinai išvenkite pastos ir grunto kryžminio užteršimo. Jei vienos medžiagos bus kitame indelyje, medžiagos sukietės.

Nepageidaujama reakcija:
Šio gaminio poveikis gali sustiprinti alergines būkles ar esančius odos, akių ir kvėpavimo sistemos sutrikimus.
Naudojimo instrukcijos:
Dantų paruošimas
1. Kruopščiai nuvalykite dantis, prie kurių bus klijuojama, **Alpha-Pro®** profilaktine pasta be dažų, aromatų ir fluorido. Profilaktinės pastos, kurioje yra aliejaus ar fluorido, negalima naudoti, nes gali likti likučių, kurie gali slopinti jungimą.
2. Dantis kruopščiai nuskalaukite vandeniu, nusausinkite suspaustu sausu oru be alyvos.
3. Jei naudojate **Alpha-dent®** ėsdiklį arba **Alpha-Etch37®**, emalį ėsdinkite 15 sekundžių; niekada ėsdiklio nelaikykite ant danties ilgiau kaip 60 sekundžių. Per ėsdinimo procedūrą ėsdiklį švelniai maišant galima sustiprinti jo poveikį.
4. Dantis kruopščiai nuskalaukite vandeniu, kad būtų pašalintas visas ėsdiklis. Vėl izoliuokite ir nusausinkite sausu suspaustu oru be alyvos. Paviršius turi atrodyti matinis, lyg aptrauktas šerkšno. Jei taip nėra, kartokite 3 veiksmą.

Breketų rišiklio tepimas
1. Švariu aplikatoriumi su teptuku plonu tolygiu sluoksniu ištepkite gruntu sausą ėsdintą emalio paviršių ir kiekvieno breketo pagrindą.
2. Ant breketo pagrindo užtepkite breketų rišiklio. Uždėkite breketą ant danties stipriai spausdami, kad rišiklio pertekliius išsispaustų per breketo kraštus. Rišiklio perteklių galima pašalinti zondu arba plastikiniu instrumentu.
3. Uždėkite breketą. Breketų rišiklio klampumas toks, kad uždėtas breketas nepasislinktų. Breketų rišiklis pradės kietėti po 50 sekundžių nuo uždėjimo ant danties.
4. Breketų rišiklis sukietės per 90 sekundžių nuo uždėjimo ant danties. Ortodontinį dantų lanką galima įterpti ir pritvirtinti po 5 minučių, kai medžiaga sukietėja.
5. Baigę gydymą, nuimkite breketus įprastu būdu.

Laikymas:
- 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). Neužšaldyti. Tinkamumo naudoti data nurodyta ant išorinės pakuotės.
- Nenaudojamus indelius laikyti uždarytus.

Sudėtis:
- **Pasta:** Kvarcas 50–70 %, metakrilatų mišinys 20–40 %, silicio dioksidas 1–5 %, aliuminio oksidas 1–5 %, iniciatorius 1–5 %, pigmentai <1 %, stabilizatorius <1 %
- **Gruntas:** metakrilatų mišinys 90–99 %, iniciatorius 1–5 %, stabilizatorius <1 %
- **Alpha-dent®** One-Step breketų klijuose 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.

FR

Description:
L'adhésif pour bracket en une étape **Alpha-dent®** est un produit pâte-agent de décapage formulé pour coller des brackets en métal, céramique et plastique. La combinaison unique utilisée de charge et d'agent de décapage garantit une capacité de liaison idéale, ainsi qu'une viscosité collante et lisse réduisant le mouvement du bracket.
Indications d'utilisation:
L'adhésif pour bracket en une étape **Alpha-dent®** est un adhésif orthodontique, composé d'une pâte et d'un agent de décapage, conçu pour coller des brackets en métal, céramique et plastique sur de l'émail.
Contre-indications:
L'adhésif pour bracket en une étape **Alpha-dent®** est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de réaction allergique sévère aux résines méthacryliques.
Mise en garde:
- Éviter tout contact entre le gel de mordançage et les parties molles, les yeux et la peau. Le gel de mordançage **Alpha-dent®** et **Alpha-Etch37®** contiennent de l'acide phosphorique pouvant être nocif. 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.

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.
- Ne pas utiliser en présence de matériaux à base d'eugénol car cela peut empêcher la prise.
- Couronnes ou facettes en métal ou porcelaine : ne pas coller sur des couronnes ayant des facettes fines ou semblant être abîmées. Préparer la surface de la couronne ou de la facette à coller en utilisant l'agent de conditionneur **Alpha-dent®** approprié. Suivre les instructions de l'agent de conditionneur **Alpha-dent®**.
- Prévenir toute contamination croisée de la pâte et de l'agent de décapage. Si les produits sont mélangés, cela entraînera le durcissement du produit dans les récipients.

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:
Préparation des dents
1. Nettoyer soigneusement les dents à coller avec la pâte à prophylaxie sans ajout de couleur/parfum/fluorure **Alpha-Pro®**. La pâte à prophylaxie contenant de l'huile ou du fluorure ne doit pas être utilisée car elle risque de laisser un résidu qui pourrait entraver la liaison.
2. Rincer soigneusement les dents à l'eau ; sécher avec de l'air comprimé sans huile ni humidité.
3. Si du gel de mordançage **Alpha-dent®** ou de l'émail de mordançage **Alpha-Etch37®** est utilisé pendant 15 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.
4. Rincer soigneusement les dents à l'eau pour retirer toutes les traces du gel de mordançage. Isoler à nouveau et sécher avec de l'air comprimé sans huile ni humidité. La surface doit sembler mate et d'un blanc givré. Si ce n'est pas le cas, répéter l'étape 3.

Application de l'adhésif pour bracket
1. À l'aide d'un applicateur à brosse propre, appliquer une fine couche uniforme d'agent de décapage sur la surface en émail mordancé et sur chaque base du bracket.
2. Appliquer l'adhésif pour bracket sur la base du bracket. Placer le bracket sur la dent en appuyant fermement pour que l'excédent d'adhésif ressorte du périmètre du bracket. L'excédent d'adhésif peut être retiré avec une sonde dentaire ou un instrument en plastique.
3. Positionnement du bracket La viscosité de l'adhésif pour bracket est conçue pour éviter tout mouvement du bracket après son positionnement. L'adhésif pour bracket commencera à durcir dans les 50 secondes après son application sur la dent.
4. L'adhésif pour bracket prendra dans les 90 secondes après son application sur la dent. Des fils (arcs) peuvent être insérés et sécurisés 5 minutes après que le matériau a pris.
5. Une fois le traitement terminé, retirer les brackets comme à l'ordinaire.

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.
- Conserver les récipients fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Composition :
- **Pâte** : Quartz 50-70 %, Mélange de méthacrylates 20-40 %, Silice 1-5 %, Oxyde d'aluminium 1-5 %, Initiateur 1-5 %, Pigments < 1 %, Stabilisant < 1 %
- **Primaire** : Mélange de méthacrylates 90-99 %, Initiateur 1-5 %, Stabilisant < 1 %
- L'adhésif pour brackets Alpha-dent® One-Step ne contient aucune substance médicamenteuse (y compris des dérivés du sang ou du plasma humain), aucun tissu ni aucune cellule d'origine humaine ou leurs dérivés, ni aucun tissu ni aucune 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 endocrinienne.

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

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

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

Validité :
- Dès la publication de la présente notice d'utilisation, toutes les versions antérieures sont remplacées.

NL

Beschrijving:
Alpha-dent® eenstaps adhesief voor brackets is een pasta-primersysteem voor het plakken van metalen, keramische en kunststof brackets. De unieke combinatie van vulmateriaal en primer zorgt voor een ideale bonding en een vloeiende kleverige viscositeit die 'zwevende' brackets tot een minimum beperkt.
Aanwijzingen voor gebruik:
Alpha-dent® eenstaps adhesief voor brackets is een zelfpuithardend orthodontisch pasta-primer-adhesief voor het plakken van metalen, keramische en kunststof brackets op tandglazuur.
Contra-indicaties:
Alpha-dent® eenstaps adhesief voor brackets is gecontra-indiceerd voor patiënten die in het verleden een ernstige allergische reactie op methacrylaatharsen hebben vertoond.
Waarschuwing:
- Voorkom dat het etsmiddel in aanraking komt met weke delen, de ogen en de huid. **Alpha-dent®** etsmiddel en **Alpha-Etch37®** bevatten fosforzuur, een stof die schadelijk is. Bij aanraking met weke delen, de ogen of de huid deze onmiddellijk ten minste 15 minuten met water spoelen. Onmiddellijk medische hulp inroepen.

Algemene voorzorgsmaatregelen:
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een tandarts worden gekocht.
- Bekijk de instructies en SDS (veiligheidsinformatiebladen) op www.dentaltech.com/resources alvorens met de behandeling te beginnen. Uitsluitend volgens de aanwijzingen gebruiken.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van eugenolhoudende materialen omdat deze volledige uitharding verhinderen.
- Kronen of facings van metaal of porselein: Niet gebruiken voor kronen die dunne wanden hebben of aangetast lijken. Gebruik de juiste **Alpha-dent®** conditioner om het te bonden oppervlak van de kroon of de facing voor te bereiden. Volg de met de **Alpha-dent®** conditioner meegeleverde instructies.
- Vermijd kruiscontreiniging van de pasta en de primer. Wanneer het ene materiaal wordt verontreinigd met het andere, wordt het materiaal in de houders hard.

Bijwerking:
Blootstelling aan dit product kan allergische of reeds bestaande aandoeningen van de huid, ogen en luchtwegen verergeren.
Gebruiksaanwijzing:
Gebitsvoorbereiding
1. Reinig de tanden waarop hechtmiddel moet worden aangebracht grondig met **Alpha-Pro®** Prophy pasta zonder toegevoegde kleurstof/smaakstof/fluoride. Er mag geen Prophy pasta worden gebruikt die olie of fluoride bevat, omdat er hierbij residu kan achterblijven dat de bonding belemmert.
2. Spoel de tanden grondig met water en droog ze met olie- en vochtvrije perslucht.
3. Bij toepassing van **Alpha-dent®** etsgel/-vloeistof of **Alpha-Etch37®** etsgazuur gedurende 15 seconden mag het etsmiddel nooit langer dan 60 seconden op de tand aanwezig blijven. Lichtjes schudden van het etsmiddel tijdens het aanbrengen kan de werking ervan verhogen.
4. Spoel de tanden grondig met water om alle etsmiddelresten te verwijderen. Isoleer ze en droog ze met olie- en vochtvrije persluchт. Het tandoppervlak moet een matte helderwitte kleur hebben. Herhaal stap 3 als dit niet het geval is.

Aanbrengen adhesief voor brackets
1. Breng met een schoon borsteltje een dunne gelijkmatige laag primer op het droge geëtste tandglazuuroppervlak en op elke bracketbasis aan.
2. Breng het adhesief voor brackets op de bracketbasis aan. Plaats de bracket op de tand en druk de bracket stevig aan zodat overtollig adhesief rondom de bracket naar buiten wordt gedrukt. Het overtollige adhesief kan met een sonde of kunststof instrument worden verwijderd.
3. Positioneer de bracket. Het adhesief voor brackets heeft een dusdanige viscositeit dat het 'zweven' van brackets na het positioneren wordt voorkomen. Het adhesief voor brackets begint binnen 50 seconden na aanbrengen op de tand uit te harden.
4. Binnen 90 seconden na aanbrengen op de tand is het adhesief voor brackets uitgehard. 5 minuten nadat het materiaal is uitgehard, kunnen er boogdraden worden geplaatst en vastgezet.
5. Wanneer de behandeling is voltooid, kunnen de brackets op de gebruikelijke wijze worden verwijderd.

Opslag:
- De aanbevolen opslagtemperatuur is 2 °C tot 27 °C. Het product moet voor gebruik op kamertemperatuur (23 °C) worden gebracht. Niet invriezen. Op de buitenste verpakking is de uiterste gebruiksdatum aangegeven.
- De houders goed gesloten houden wanneer ze niet in gebruik zijn.

Samenstelling:
- **Pasta:** Kwarts 50-70%, Methacrylaatmengsel 20-40%, Siliciumdioxide 1-5%, Aluminiumoxide 1-5%, Initiator 1-5%, Pigmenten <1%, Stabilisator <1%
- **Primer:** Methacrylaatmengsel 90-99%, Initiator 1-5%, Stabilisator <1%
- Alpha-dent® One-Step Bracket Adhesive bevat geen geneesmiddelen (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.

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

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

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties:
- Te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED - https://ec.europa