ES

Descripción:
Alpha II® AP es un compuesto de fotocurado micro híbrido a base de resina con fluoruro. **Alpha II® AP** está disponible en seis tonos Vita™ más tres tonos opacos y un tono similar al incisivo. El oligómero de matriz orgánica tiene una base de resina de Bis-GMA (bisfenol glicidil metacrilato). **Alpha II® AP** contiene un 53 % de mezcla por volumen de rellenos inorgánicos con una gama de partículas de 0,02 a 2 micrones. **Alpha II® AP** es un material de restauración radiopaco que permite una fácil identificación.
Indicaciones de uso:
Alpha II® AP está recomendado para su uso en restauraciones Clase I y Clase II y es estéticamente adecuado para su uso en restauraciones Clase III, IV y V.
Contraindicaciones:
Alpha II® AP está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica aguda a las resinas de metacrilato.
Advertencias:
- Evite el contacto del agente de grabado con el tejido blando, los ojos y la piel. **Alpha-Etch37®** contiene ácido fosfórico, que es corrosivo. En caso de contacto con el tejido blando, los ojos o la piel, enjuague la zona de inmediato con agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica 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. regula la venta de este dispositivo y se encuentra restringida a dentistas o a solicitud de un dentista.
- 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 **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.
4. Si utiliza el adhesivo de cementado para fotocurado **Alpha-Bond®**, la superficie debe permanecer húmeda. Coloque dos gotas del adhesivo de cementado para fotocurado **Alpha-Bond®** en una superficie adecuada. Detenidamente, sature la punta de un aplicador y aplique con generosidad dos capas en el diente, quite el adhesivo excedente por succión de modo que siempre se conserve una capa continua en el diente. Esto debe estar seguido de una suave aplicación de aire durante al menos 5 segundos para evaporar el solvente de modo de no aplicar demasiado aire para reducir el adhesivo. Una vez que esté adecuadamente seca, la capa adhesiva no se moverá y la superficie deberá parecer brillante. Si la superficie no está brillante, es posible que no se haya sellado adecuadamente y se recomiendan más aplicaciones. Realice un fotocurado del adhesivo durante 10 segundos (es posible que se necesite tiempo adicional de curación si la potencia de la unidad por curar es inferior a 600 mW/cm^2).
5. Seleccione el tono adecuado de **Alpha II® AP**. Aplique **Alpha II® AP** 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 40 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:
- **Alpha II® AP** 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 (1-5 %), estabilizadores (>1 %), iniciadores (>1 %), pigmentos (>1 %), pigmento fluorescente (>1 %).
- Alpha II® AP no contiene ninguna sustancia medicinal (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, mutagénicas, tóxicas para la reproducción (CMR) o con propiedades de alteración endocrina.

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

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

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

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

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

IT

Descrizione:
Alpha II® AP è un composito microibrido fotopolimerizzabile a base di resina con fluoruro. **Alpha II® AP** è disponibile in sei sfumature di colore Vita™ con tre opacizzanti e una sfumatura incisale. L'oligomero a matrice organica è basato sulla resina Bis-GMA. **Alpha II® AP** contiene una miscela di riempitivi organici al 53% in termini di volume, con una gamma di particelle di 0,02-2 micron. **Alpha II® AP** è un materiale radiopaco da restauro che consente una facile identificazione.
Indicazioni per l'uso:
Alpha II® AP è consigliato per l'utilizzo nei restauri di Classe I e Classe II ed è esteticamente accurato per l'utilizzo nei restauri di Classe III, IV e V.
Controindicazioni:
Alpha II® AP è controindicato in pazienti che abbiano manifestato gravi reazioni allergiche alle resine di metacrilato.
Avvertenze:
- Evitare il contatto del mordenzante con tessuto molle, occhi e cute. **Alpha-Etch37®** contiene acido fosforico, una sostanza corrosiva. In caso di contatto con il tessuto molle, gli occhi o la cute, lavare immediatamente con acqua per almeno 15 minuti. Richiedere immediata assistenza medica.
- Non utilizzare in presenza di materiali a base di eugenolo, poiché l'indurimento potrebbe risultare incompleto.

Precauzioni generali:
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a un dentista o su sua prescrizione.
- Prima di iniziare il trattamento, rivedere le istruzioni e la scheda di sicurezza (SDS) (www.dentaltech.com/resource). Utilizzare soltanto in base alle indicazioni.

Reazioni avverse:
Allergie o precedenti disturbi respiratori, oculari o cutanei possono aggravarsi a seguito dell'esposizione a questo prodotto.
Istruzioni per l'uso:
1. Preparare il dente. Isolarlo e asciugarlo accuratamente.
2. Se si utilizza **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. Sciacquare bene con acqua.
4. Se si utilizza l'adesivo di bonding fotopolimerizzabile **Alpha-Bond®**, la superficie deve restare umida. Erogare due gocce di adesivo di bonding fotopolimerizzabile **Alpha-Bond®** su una superficie adatta. Saturare completamente una punta di applicazione e applicare generosamente due rivestimenti sul dente, rimuovere l'adesivo in eccesso per aspirazione, prestando attenzione a mantenere un rivestimento continuo sul dente. Questa operazione dovrà essere seguita da un'applicazione delicata di aria per almeno 5 secondi per evaporare il solvente, accertandosi di non applicare troppa aria per diluire l'adesivo. Se correttamente essiccato, lo strato di adesivo non si sposta con l'aria e la superficie dovrebbe apparire lucida. Se la superficie non è lucida potrebbe non essere correttamente sigillata e sono consigliate applicazioni ulteriori. Fotopolimerizzare l'adesivo per 10 secondi (potrebbe essere richiesto un tempo di polimerizzazione aggiuntivo se l'emissione dell'unità polimerizzante è minore di 600 mW/cm^2).
5. Selezionare la sfumatura appropriata di **Alpha II® AP**. Applicare **Alpha II® AP** direttamente sul dente preparato in incrementi non superiori a 2 mm di spessore.
6. Polimerizzare ogni strato incrementale per almeno 40 secondi mediante un'unità fotopolimerizzante 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 microincrinature e imperfezioni superficiali causate dalle procedure di rifinitura.

Conservazione:
- **Alpha II® AP** è formulato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Consultare l a 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 (1-5%), stabilizzanti (>1%), iniziatori (>1%), pigmenti (>1%), pigmento fluorescente (>1%)
- **Alpha II® AP** AP non contiene sostanze medicinali (inclusi sangue umano o derivati del plasma), tessuti o cellule di origine umana o loro derivati, tessuti o cellule di origine animale o loro derivati ai sensi del Regolamento (UE) n. 722/2012, né sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o interferenti endocrini.

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

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

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

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

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

DE

Beschreibung:
Alpha II® AP ist ein lichthärtendes Mikro-Hybridkomposit auf Harzbasis mit Fluorid. **Alpha II® AP** ist in sechs Vita™-Farbtönen sowie drei Opakern und einem Inzisal-Farbton erhältlich. Das organische Matrix-Oligomer basiert auf Bis-GMA-Harz. **Alpha II® AP** enthält 53 Volumenprozent eines Gemischs von anorganischen Füllstoffen in einer Partikelgröße von 0,02-2 Mikron. **Alpha II® AP** ist ein röntgenopakes Füllungsmaterial, das eine einfache Identifikation ermöglicht.
Anwendungsgebiete:
Alpha II® AP wird zur Verwendung bei Restaurationen der Klasse I und Klasse II empfohlen und ist ästhetisch korrekt bei der Verwendung für Restaurationen der Klasse III, IV und V.
Kontraindikationen:
Alpha II® AP ist bei Patienten mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatharze kontraindiziert.
Warnhinweise:
- Den Kontakt des Ätzmittels mit Weichgewebe, Augen und Haut vermeiden. **Alpha-Etch37®** enthält Phosphorsäure, die ätzend ist. Bei Kontakt mit Weichgewebe, Augen oder Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser abspülen. Sofort einen Arzt hinzuziehen.
- Nicht in Gegenwart von Materialien auf Eugenol-Basis verwenden, da ansonsten möglicherweise keine vollständige Aushärtung stattfindet.

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

Nebenwirkungen:
Allergische oder bestehende Haut-, Augen- oder Atemwegserkrankungen können sich durch den Kontakt mit diesem Produkt verschlimmern.
Gebrauchsanweisung:
1. Den Zahn präparieren. Den Zahn isolieren und gründlich trocknen.
2. Bei Verwendung von **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 Agitieren des Ätzmittels während der Anwendung kann die Wirksamkeit verbessert werden.
3. Gründlich mit Wasser abspülen.
4. Bei Verwendung von **Alpha-Bond®** lichthärtendem Bonding-Kleber muss die Oberfläche feucht gehalten werden. Zwei Tropfen **Alpha-Bond®** lichthärtenden Bonding-Kleber auf eine geeignete Oberfläche geben. Eine Applikatorspitze gründlich tränken und großzügig zwei Schichten auf den Zahn auftragen; überschüssigen Kleber durch Absaugen entfernen. Dabei unbedingt darauf achten, eine durchgehende Beschichtung auf dem Zahn zu erhalten. Anschließend wenigstens 5 Sekunden lang sanft Luft anwenden, damit das Lösemittel verdunsten kann; unbedingt darauf achten, dass nicht zu viel Luft angewendet wird, um nicht den Kleber zu verdünnen. Nach ordnungsgemäßem Trocknen bewegt sich die Schicht nicht mehr unter der Einwirkung von Luft und die Oberfläche sollte glänzen. Falls die Oberfläche nicht glänzt, ist sie möglicherweise nicht richtig versiegelt und es werden weitere Anwendungen empfohlen. Den Kleber 10 Sekunden lang unter Licht härten lassen (bei einer Leistung des Lichthärtungsgeräts von weniger als 600 mW/cm^2 muss die Härtezeit möglicherweise verlängert werden).
5. Den geeigneten Farbton von **Alpha II® AP** auswählen. **Alpha II® AP** 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 wenigstens 40 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 II® AP** ist zur Verwendung bei Raumtemperatur bestimmt. Das Verfallsdatum 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 (1–5 %), Stabilisatoren (>1 %), Initiatoren (>1 %), Pigmente (>1 %), Fluoreszenzpigment (>1 %)
- **Alpha II® AP** enthält keine Arzneimittelbestandteile (einschließlich Blut- oder Plasmaderivate menschlichen Ursprungs), Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 sowie keine Stoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (CMR) oder endokrin wirksam sind.

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

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

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

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

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

EN

Description:
Alpha II® AP is a light cure, resin-based, micro-hybrid composite with Fluoride. **Alpha II® AP** is available in six Vita™ shades plus three opaquers and an incisal shade. The organic matrix oligomer is based on Bis-GMA resin. **Alpha II® AP** contains a 53% by volume blend of inorganic fillers with particle range from 0.02-2 microns. **Alpha II® AP** is a radio-opaque restorative material that allows easy identification.
Indications for Use:
Alpha II® AP is recommended for use in Class I and Class II restorations and is aesthetically accurate for use in Class III, IV, and V restorations.
Contraindications:
Alpha II® AP is contraindicated in patients with a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.
Warnings:
- Avoid contact of etchant with soft tissue, eyes, and skin. **Alpha-Etch37®** contains phosphoric acid, which is corrosive. In case of contact with soft tissue, eyes or skin immediately flush with water for at least 15 minutes. Seek medical attention.
- Do not use in the presence of eugenol based materials as complete setting may not occur.

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

Adverse Reactions:
Allergic or pre-existing skin, eye and respiratory conditions may be aggravated by exposure to this product.
Instructions for use:
1. Prepare the tooth. Isolate and dry the tooth thoroughly.
2. If using **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.
4. If using **Alpha-Bond®** Light Cure Bonding Adhesive, the surface must remain moist. Dispense two drops of **Alpha-Bond®** Light Cure Bonding Adhesive onto a suitable surface. Thoroughly saturate an applicator tip and generously apply two coats onto the tooth, remove excess adhesive by suctioning being careful to keep a continuous coating on the tooth. This should be followed by gently applying air for at least 5 seconds to evaporate the solvent, making sure you do not apply too much air to thin the adhesive. When properly dried the adhesive layer will not move with air and the surface should appear shiny. If the surface is not shiny it may not be properly sealed and additional applications are recommended. Light cure the adhesive for 10 seconds (additional curing time may be required if output of curing unit is less than 600 mW/cm^2).
5. Select the appropriate shade of **Alpha II® AP**. Apply **Alpha II® AP** directly onto the prepared tooth in increments no larger than 2mm thickness.
6. Using a visible light-curing unit, with a minimum output of 600 mW/cm^2, cure each incremental layer for at least 40 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 II® AP** 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° to 27°C/80°F, bringing to room temperature before using (23°C/73°F).
- Do not 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 (1-5%), Stabilizers (>1%), Initiators (>1%), Pigments (>1%), Fluorescent Pigment (>1%)
- **Alpha II® AP** does not contain any medicinal substance (including human blood or plasma derivatives), tissues or cells of human origin or their derivatives, tissues or cells of animal origin or their derivatives as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012, or substances that are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR), or endocrine-disrupting.

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance:
- Can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

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

DENTAL TECHNOLOGIES

ALPHAII® AP

LIGHT CURE
MICRO-HYBRID COMPOSITE

DE LICHTHÄRTEND
MIKRO-HYBRID KOMPOSIT

ES FOTOCURADO
COMPUESTO MICRO HÍBRIDO

FR PHOTOPOLYMÉRISATION
COMPOSITE MICRO-HYBRIDE

IT FOTOPOLIMERIZZAZIONE
COMPOSITO MICROIBRIDO

LT KIETINIMAS ŠVIESA
MIKROHIBRIDINIS KOMPOZITAS

PL UTWARDZANY ŚWIATŁEM
KOMPOZYT MIKROHYBRYDOWY

RO FOTOPOLIMERIZABIL
MATERIAL COMPOZIT MICROHIBRID

TR IŞIKLI KÜR
MİKROHİBRİD KOMPOZİT

MD

2°C 36°F 27°C 80°F

PM-3913 Rev012 09/2026

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:
Alpha II® AP to utwardzany światłem kompozyt mikrohybrydowy na bazie żywicy zawierający fluorek. **Alpha II® AP** jest dostępny w odcieniach sześć Vita™ oraz trzech opakerach i barwniku do powierzchni siecznej. Oligomer matrycy organicznej opiera się na żywicy Bis-GMA. **Alpha II® AP** zawiera mieszanki wypełniaczy organicznych o zakresie masy cząsteczkowej od 0,02 do 2 mikronów o objętościowej zawartości materiału wynoszącej 53%. **Alpha II® AP** to nieprzepuszczający promieni rentgenowskich materiał wypełniający, który umożliwia łatwą identyfikację.
Wskazania do stosowania:
Alpha II® AP jest zalecany do stosowania w wypełnieniach klasy I oraz klasy II i jest odpowiedni pod względem estetycznym do stosowania w wypełnieniach klasy III, IV oraz V.
Przeciwwskazania:
Alpha II® AP jest niewskazany w przypadku pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na żywice metakrylowe.
Ostrzeżenia:
- Unikać kontaktu wytrawiacza z tkanką miękką, oczami i skórą. **Alpha-Etch37®** zawiera kwas fosforowy, który jest żrący. W przypadku kontaktu z tkanką miękką, oczami lub skórą natychmiast płukać wodą przez przynajmniej 15 minut. Należy 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 stomatologa lub na jego zlecenie.
- Przed rozpoczęciem leczenia przeczytać instrukcję i kartę charakterystyki substancji (www.dentaltech.com/resources). Środek należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.

Działania niepożądane:
w wyniku kontaktu z tym produktem mogą się nasilić alergie lub istniejące wcześniej dolegliwości skóry, oczu i dróg oddechowych.
Instrukcja użytkowania:
1. Opracować ząb. Odizolować i dokładnie osuszyć ząb.
2. Przy stosowaniu wytrawiacza **Alpha-Etch37®** szkliwo należy wytrawiać przez 15 sekund, w przypadku zębiny — przez 10 sekund; nie wolno pozostawiać wytrawiacza na zębie przez dłużej niż 60 sekund. Delikatne mieszanie wytrawiacza w trakcie nakładania może wzmocnić jego działanie.
3. Spłukać dokładnie wodą.
4. Przy stosowaniu utwardzanego światłem wiążącego materiału adhezyjnego **Alpha-Bond®**, powierzchnia musi pozostać wilgotna. Nałożyć na odpowiednią powierzchnię dwie krople utwardzanego światłem wiążącego materiału adhezyjnego **Alpha-Bond®**. Dokładnie nasycić końcówkę aplikatora i starannie nanieść dwie powłoki na ząb, usunąć nadmiar kleju odsysając przy jednoczesnym zachowaniu ostrożności, aby utrzymać na zębie ciągłą powłokę. Następnie należy delikatnie zastosować powietrze przez przynajmniej 5 sekund, aby odparować rozpuszczalnik upewniając się, że nie zastosowano zbyt wiele powietrza, co może zmniejszyć grubość warstwy powierzchniowej. Po prawidłowym suszeniu warstwa kleju nie zostanie przeniesiona wraz z powietrzem i powierzchnia powinna pozostać lśniąca. Jeżeli powierzchnia nie jest lśniąca, może nie być prawidłowo uszczelniona i zalecane jest dodatkowe naniesienie. Utwardzać klej światłem przez 10 sekund (jeżeli moc lampy do utwardzania światłem jest mniejsza niż 600 mW/cm^2, może być konieczne dłuższe utwardzanie).
5. Należy wybrać odpowiedni odcień produktu **Alpha II® AP**. Nałożyć produkt **Alpha II® AP** 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 40 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:
- **Alpha II® AP** 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, należy je zutylizować po użyciu. W przypadku stosowania strzykawek nakładkę należy wymieniać po każdym użyciu.

Skład:
- Szkło barowe (50–80%), metakrylany (20–40%), krzemionka (1–5%), stabilizatory (>1%), inicjatory (>1%), pigmenty (>1%), pigment fluorescencyjny (>1%)
- **Alpha II® AP** nie zawiera substancji leczniczych (w tym pochodnych krwi lub osocza ludzkiego), tkanek ani komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, tkanek ani komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych (zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012), ani substancji rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Utylizacja:
- Zawartość/pojemnik należy usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi 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:
- Dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

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

LT

Aprašymas:
Alpha II® AP – šviesa kietinamas dervos pagrindu pagamintas mikrohibridinis kompozitas su fluoridu. **Alpha II® AP** gali būti septi Vita™ atspalvių, taip pat yra trys opakeriai ir kandimo srities atspalvis. Organinės formos oligomero pagrindas yra bis-GMA derva. **Alpha II® AP** sudėtyje yra 53 % tūrio neorganinio rentgeno spindulius kontrastuojančių užpildų mišinio, kuriame yra 0,02–2 mikrometrų dydžio dalelių. **Alpha II® AP** yra rentgeno spindulius kontrastuojanti lengvai įžiūrima rekonstrukcinė medžiaga.
Naudojimo indikacijos:
Alpha II® AP rekomenduojama naudoti I ir II klasės restauracijoms, be to, produktą estetiniu požiūriu galima tiksliai panaudoti III, IV ir V klasės restauracijoms.
Kontraindikacijos
Alpha II® AP negalima naudoti pacientams, kuriems praeityje buvo diagnozuota sunki alerginė reakcija metakrilato dervoms.
Įspėjimai:
- Venkite ėsdiklio sąlyčio su minkštaisiais audiniais, akimis ir oda. **Alpha-Etch37®** 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 federalinius įstatymus šį gaminį galima parduoti tik odontologui arba jo užsakymu.
- Prieš pradėdami gydyti, perskaitykite instrukcijas ir saugos duomenų lapą (www.dentaltech.com/resource). Naudokite tik taip, kaip nurodyta.

Nepageidaujamos reakcijos:
Šio produkto poveikis gali sustiprinti alergines būkles ar esančius odos, akių ir kvėpavimo sistemos sutrikimus.
Nepageidaujamos reakcijos:
1. Paruoškite dantį. Dantį kruopščiai izoliuokite ir nusausinkite.
2. Jei naudojate **Alpha-Etch37®**, emalį ėsdinkite 15 sekundžių, dentinui apdoroti pakanka 10 sekundžių; niekada ėsdiklio nelaikykite ant danties ilgiau kaip 60 sekundžių. Per ėsdinimo procedūrą švelniai kratant galima sustiprinti ėsdiklio poveikį.
3. Kruopščiai nuskalaukite vandeniu.
4. Jei naudojate **Alpha-Bond®** šviesa kietinamą rišamąją lipnią medžiagą, paviršius turi likti drėgnas. Ant tinkamo paviršiaus užlašinkite du lašus **Alpha-Bond®** šviesa kietinamos rišamosios lipnios medžiagos. Kruopščiai įmirkykite aplikatoriaus galą ir gausiai ant danties užtepkite du sluoksnius; klijų perteklių pašalinkite nusiurbdami, tačiau būkite atidūs, kad dantis būtų padengtas tolygiai. Tada švelniai bent 5 sekundes veikite oru, kad tirpiklis išgaruotų; pasirūpinkite, kad oro poveikis būtų ne per stiprus ir klijų sluoksnis nesuplonėtų. Tinkamai išdžiovintas klijų sluoksnis oru nepašalinamas, o paviršius turi būti blizgus. Jeigu paviršius neblizga, gali būti, kad jis nepakankamai padengtas, todėl rekomenduojama procedūrą pakartoti. Klijus apdorokite veikdami šviesa 10 sekundžių (jei šviesos šaltinio galia yra mažesnė kaip 600 mW/cm^2, gali prireikti papildomo poveikio laiko).
5. Pasirinkite tinkamo atspalvio **Alpha II® AP**. **Alpha II® AP** dėkite ant paruošto danties ne storesniais kaip 2 mm sluoksniais.
6. Kiekvieną užtedamą sluoksnį mažiausiai 40 sekundžių apšvitinkite matoma šviesa skleidžiančia kietinamąja lempa, kurios galia ne mažesnė 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 II® AP** skirtas naudoti kambario temperatūroje. Tinkamumo naudoti data nurodyta ant išorinės pakuotės. Neužšaldyti. Rekomenduojama laikymo temperatūra – 2–27 °C (36–80 °F); prieš naudodami palaukite, kol gaminys sušils / atvės 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 (1–5 %), stabilizatoriai (>1 %), iniciatoriai (>1 %), pigmentai (>1 %), fluorescencinis pigmentas (>1 %).
- **Alpha II® AP** sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų (įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinius), žmogaus kilmės audinių ar ląstelių bei jų darinių, gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių bei jų darinių (kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012) arba medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai (CMR) ar ardančios endokrininę sistemą.

Šalinimas:
- Turinį / talpyklę šalinkite laikydamiesi vietos ir nacionaliniu teisės aktų reikalavimų.

Budrumas:
- Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šia medicinos priemone, privaloma apie tai pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje šalyje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka:
- Pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Galiojimas:
- Paskelbus šią naudojimo instrukciją, visos ankstesnės versijos netenka galios.

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

RO

Descriere:
Alpha II® AP este un material compozit microhibrid fotopolimerizabil pe bază de răşină cu fluor. **Alpha II® AP** este disponibil în şase nuanţe Vita™, plus trei opacizante şi o nuanţă pentru incisivi. Oligomerul din matricea organică este pe bază de răşină Bis-GMA. **Alpha II® AP** conţine un amestec de 53% în volum de fillere anorganice cu particule cu dimensiuni cuprinse în intervalul 0,02-2 microni. **Alpha II® AP** este un material de restaurare radioopac care permite o identificare uşoară.
Indicaţii de utilizare:
Alpha II® AP este recomandat pentru utilizarea în restaurările de clasă I şi clasă II şi posedă acurateţea estetică pentru utilizarea în restaurările de clasă III, IV şi V.
Contraindicaţii:
Alpha II® AP este contraindicat la pacienţii cu antecedente de reacţie alergică severă la răşinile pe bază de metacrilat.
Avertismente:
- Evitaţi contactul gelului demineralizant cu ţesutul moale, ochii şi pielea. **Alpha-Etch37®** conţine acid fosforic, care este coroziv. În caz de contact cu ţesutul moale, ochii sau pielea, spălaţi imediat cu apă timp de cel puţin 15 minute. Apelaţi imediat la asistenţă medicală.
- A nu se utiliza în prezenţa materialelor pe bază de eugenol, deoarece nu se poate realiza o fixare completă.

Măsuri generale de precauţie:
- Legea federală din SUA restricţionează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la indicaţia unui dentist.
- Consultaţi instrucţiunile şi fişa tehnică de securitate (www.dentaltech.com/resource) înainte de începerea tratamentului. A se utiliza doar conform instrucţiunilor.

Reacţii adverse:
Expunerea la acest produs poate agrava alergiile sau afecţiunile cutanate, oculare şi respiratorii preexistente.
Instrucţiuni de utilizare:
1. Pregătiţi dintele. Izolaţi şi uscaţi complet dintele.
2. Dacă utilizaţi gelul demineralizant **Alpha-Etch37®**, aplicaţi-l timp de 15 secunde pe smalţ sau timp de 10 secunde pe dentină; nu lăsaţi niciodată gelul demineralizant pe dinte mai mult de 60 de secunde. Agitarea uşoară a gelului demineralizant în timpul aplicării poate îmbunătăţi actiunea acestuia.
3. Clătiţi cu apă din belşug.
4. Dacă utilizaţi adezivul de legătură fotopolimerizabil **Alpha-Bond®**, suprafaţa trebuie să rămână umedă. Aplicaţi două picături din adezivul de legătură fotopolimerizabil **Alpha-Bond®** pe o suprafaţă adecvată. Saturaţi temeinic vârful aplicatorului şi aplicaţi din belşug pe dinte două straturi, îndepărtaţi excesul de adeziv prin aspiraţie, având grijă ca pe dinte să rămână un înveliş neîntrerupt. În continuare trebuie să aplicaţi uşor aer timp de cel puţin 5 secunde, pentru a evapora solventul; asiguraţi-vă că nu aplicaţi prea mult aer, pentru a nu subţia adezivul. Când este uscat corespunzător, stratul de adeziv nu se va mişca odată cu aerul, iar suprafaţa trebuie să fie lucioasă. În cazul în care suprafaţa nu este lucioasă, este posibil ca obturaţia acesteia să nu fie corespunzătoare şi este recomandată efectuarea unor aplicaţii suplimentare. Fotopolimerizaţi adezivul timp de 10 secunde (este posibil să fie necesar un timp suplimentar de fotopolimerizare în cazul în care ieşirea lămpii de fotopolimerizare este mai mică de 600 mW/cm^2).
5. Selectaţi nuanţa adecvată de **Alpha II® AP**. Aplicaţi **Alpha II® AP** direct pe dintele pregătit în incremente cu o grosime care să nu depăşească 2 mm.
6. Utilizând o lampă de fotopolimerizare cu lumină vizibilă cu o ieşire minimă de 600 mW/cm^2, fotopolimerizaţi fiecare strat incremental timp de cel puţin 40 de secunde.
7. Finisaţi şi lustruiţi folosind tehnicile standard. Materialul de obturaţie compozit pentru suprafeţe poate fi folosit şi pentru îmbunătăţirea uniformităţii şi obturarea microfisurilor şi imperfecţiunilor suprafeţei cauzate de procedurile de finisare.

Depozitare:
- **Alpha II® AP** este conceput pentru a fi utilizat la temperatura camerei. Consultaţi partea exterioară a ambalajului pentru data de expirare. A nu se congela. Condiţiile recomandate de depozitare sunt între 2°C/36°F şi 27°C/80°F; aduceţi la temperatura camerei înainte de utilizare (23°C/73°F).
- Nu expuneţi materialele de restaurare la temperaturi ridicate sau lumină intensă.
- Dacă folosiţi vârfuri de unică folosinţă pentru dozele unitare, eliminaţi-le după fiecare pacient. Dacă folosiţi seringi, înlocuiţi întotdeauna capacul după fiecare utilizare.

Compoziţie:
- Sticlă cu bariu (50-80%), metacrilaţi (20-40%), silice (1-5%), stabilizatori (>1%), iniţiatori (>1%), pigmenţi (>1%), pigment fluorescent (>1%)
- **Alpha II® AP** nu conţine nicio substanţă medicamentoasă (inclusiv sânge uman sau derivaţi din plasmă), ţesuturi sau celule de origine umană ori derivaţi ai acestora, ţesuturi sau celule de origine animală ori derivaţi ai acestora, astfel cum sunt menţionate în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, sau substanţe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) ori perturbatoare endocrine.

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

Supraveghere:
- În cazul producerii unui incident grav legat de acest dispozitiv medical, trebuie să raportaţi incidentul producătorului şi autorităţii competente din ţara în care se află utilizatorul şi/sau pacientul.

Rezumatul caracteristicilor de siguranţă şi performanţă clinică:
- Poate fi consultat în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Valabilitate:
- Odată cu publicarea acestor instrucţiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt anulate.

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

FR

Description:
Alpha II® AP est un composite micro-hybride à base de résine photopolymérisé et avec du fluorure. **Alpha II® AP** est disponible en six teintes Vita™, plus 3 opaqueurs et une teinte incisale. L'oligomère de la matrice organique est basé sur la résine Bis-GMA. **Alpha II® AP** contient un mélange à 53 % par volume de charges inorganiques avec une gamme granulométrique comprise entre 0,02 et 2 microns. **Alpha II® AP** est un matériau de restauration radio-opaque qui permet une identification facile.
Indications d'utilisation:
Alpha II® AP est recommandé pour les restaurations de Classe I et Classe II, et est esthétiquement précis pour les restaurations de Classes III, IV et V.
Contre-indications:
Alpha II® AP 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 de mordançage et les parties molles, les yeux et la peau. **Alpha-Etch37®** contient de l'acide phosphorique pouvant être corrosif. En cas de contact avec les parties molles, les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau pendant au moins 15 minutes. Demander 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.

Réactions indésirables:
Les allergies ou affections pré-existantes relatives à la peau, aux yeux et aux voies respiratoires sont susceptibles d'être aggravées par une exposition à ce produit.
Mode d'emploi:
1. Préparer la dent. Isoler et sécher soigneusement la dent.
2. Si de l'émail de mordançage **Alpha-Etch37®** est utilisé pendant 15 secondes ou s'il est 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.
4. Si de l'adhésif de liaison photopolymérisable **Alpha-Bond®** est utilisé, la surface doit rester humide. Mettre deux gouttes d'adhésif de liaison photopolymérisable **Alpha-Bond®** sur une surface appropriée. Saturer l'embout de l'applicateur et appliquer deux couches généreuses sur la dent. Retirer l'adhésif excédentaire par aspiration en veillant à ce que la dent soit complètement recouverte. Directement après cette opération, appliquer de l'air pendant au moins 5 secondes pour évaporer le solvant en veillant à ne pas appliquer trop d'air, ce qui pourrait amincir l'adhésif. Quand elle est correctement séchée, la couche d'adhésif ne bouge pas avec l'air et la surface est brillante. Si la surface n'est pas brillante, elle n'est probablement pas complètement étanche et il est recommandé d'ajouter de l'adhésif. Photopolymériser l'adhésif pendant 10 secondes (un temps de polymérisation plus long peut être nécessaire si l'appareil de polymérisation a une puissance inférieure à 600 mW/cm^2).
5. Choisir la teinte d'**Alpha II® AP** appropriée. Appliquer **Alpha II® AP** 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 40 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:
- **Alpha II® AP** 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 (1-5 %), stabilisants (>1 %), initiateurs (>1 %), pigments (>1 %), pigment fluorescent (>1 %)
- **Alpha II® AP** ne contient aucune substance médicinale (y compris des dérivés du sang ou du plasma humains), 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 trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

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

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

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

TR

Açıklama:
Alpha II® AP, ışıklı küre yönelik, flörürlü, rezin bazlı bir mikrohibrid kompozitir. **Alpha II® AP**, üç opaklaştırıcı ve kesici bir diş tonu ile altı Vita™ renk skalasında mevcuttur. Organik matris oligomeri, Bis-GMA rezinine dayanır. **Alpha II® AP** içeriğinin hacmen %53'ü 0,02-2 mikron partikül aralığına sahip inorganik dolgu maddeleri karışımı içerir. Alpha II® AP, tanılamayı kolaylaştıran bir radyo opak restoratif maddedir.
Kullanım Endikasyonları:
Alpha II® AP'nin Sınıf I ve II restorasyonlarında kullanımı tavsiye edilmektedir, ayrıca Sınıf III, IV ve V restorasyonlarında kullanım için estetik olarak uygundur.
Contre-indications :
Alpha II® AP est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de réaction allergique sévère aux résines méthacryliques.
Uyarılar:
- Renk sabitleştiricinin yumuşak doku, göz ve cilt ile temasından kaçının. **Alpha-Etch37®** aşındırıcı 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.
- Gerekli ortam tam oluşmayabileceği için öjenol bazlı maddelerin varlığında kullanmayın.

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

Advers Reaksiyonlar:
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-Etch37®** kullanıyorsanız diş minesinin rengini 15 saniye boyunca sabitleyin veya dentine uyguluyorsanız 10 saniye boyunca sabitleyin; renk sabitleştiriciyi kesinlikle diş üzerinde 60 saniyeden fazla bekletmeyin. Uygulama esnasında renk sabitleyiciyi hafifçe karıştırmak etkisini artırabilir.
3. Suyla iyice durulayın.
4. **Alpha-Bond®** Işıklı Kür Kaplama Yapıştırıcısı kullanıyorsanız yüzey nemli kalmalıdır. İki damla **Alpha-Bond®** Işıklı Kür Kaplama Yapıştırıcısını uygun bir yüzeye damlatın. Aplikatör ucunu iyice ıslatın ve diş üzerine bolca iki kat uygulayın, artan yapıştırıcıyı diş üzerinde sürekli bir katman bırakmaya dikkat ederek alın. Ardından solventi buharlaştırmak için en az 5 saniye boyunca hafifçe hava uygulayın, bu sırada yapıştırıcıyı inceltmek için çok fazla hava uygulamamaya dikkat edin. Düzgün kurulduğunda yapıştırıcı katman hava ile hareket etmeyecek ve yüzeyi parlak bir görünüm kazanacaktır. Yüzey parlak değilse düzgün kapatılmamış olabilir ve ek uygulamalar gerekebilir. Yapıştırıcıya 10 saniye boyunca ışıklı kür uygulayın (kürleme randımanı 600 mW/cm2'den düşük ise ek kür uygulama süresi gerekli olabilir). Farklı bir üreticiden tedarik edilen ışıklı kür yapıştırıcı kullanıyorsanız, üreticinin talimatlarına uyun.
5. Uygun **Alpha II® AP** tonunu seçin. **Alpha II® AP**'yi en fazla 2 mm kalınlıkta artışlar ile doğrudan hazırlanan dişin üzerine uygulayın.
6. Minimum 600 mW/cm2 kapasiteye sahip görünür ışık kullanan ışıklı kürleme ünitesi ile her bir artımlı tabakaya en az 40 saniye boyunca kür uygulayın.
7. Standart teknikler kullanarak işlemi 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 II® AP** oda sıcaklığında kullanılmak üzere formüle edilmiştir. 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 (%1-5), Stabilizatörler (>%1), Başlatıcılar (>%1), Pigmentler (>%1), Floresan Pigment (>%1)
- **Alpha II® AP**: 722/2012 sayılı (AB) Tüzüğü'nde belirtilen tıbbi maddeleri (insan kanı veya plazma türevleri dahil), insan kaynaklı doku veya hücreleri ya da bunların türevlerini, hayvan kaynaklı doku veya hücreleri ya da bunların türevlerini veya kanserojen, mutajenik, üreme için toksik (CMR) ya da endokrin bozucu maddeleri içermez.

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

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

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

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

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