IT

Descrizione:
Il materiale composito autopolimerizzante per restauro **Alpha-dent®** contiene il 57% per miscela di volume di riempitivi radiopachi inorganici con una gamma di particelle di 0,01 - 74 micron. L'oligomero a matrice organica è basato sulla resina Bis-GMA. Il materiale composito autopolimerizzante **Alpha-dent®** è disponibile in un'unica sfumatura universale che si adatta in modo ottimale a restauri e struttura dentale circostante.
Indicazioni per l'uso:
Il materiale per restauro composito autopolimerizzante **Alpha-dent®** è consigliato per restauri di classe III e V e per un uso limitato nei restauri di classe I sui premolari e in restauri selezionati di classe IV in cui l'aspetto estetico è prioritario.
Controindicazione:
Il materiale per restauro composito autopolimerizzante **Alpha-dent®** è controindicato in pazienti che abbiano manifestato gravi reazioni allergiche alle resine a base di metacrilato.
Avvertenze:
- Evitare il contatto del mordenzante **Alpha-Etch 37®** e **Alpha-dent®** con tessuto molle, occhi e cute. Contengono entrambi acido fosforico, una sostanza corrosiva. In caso di contatto con il tessuto molle, gli occhi o la cute, lavare immediatamente con acqua per almeno 15 minuti. Richiedere immediata assistenza medica.

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.
- Accertarsi di evitare la contaminazione crociata delle paste. La contaminazione di una delle due paste nell'altra causa l'indurimento all'interno del barattolo.
- Non riutilizzare mai una spatola monouso. Una spatola già usata può essere fonte di contaminazione.

Reazione avversa:
Allergie o precedenti disturbi respiratori, oculari o cutanei possono aggravarsi a seguito dell'esposizione a questo prodotto.
Istruzioni per l'uso:
1. Preparare il dente. Isolarlo e asciugarlo accuratamente.
2. Se si utilizza il mordenzante **Alpha-dent®** o **Alpha-Etch 37®**, mordenzare lo smalto per 15 secondi oppure, in caso di applicazione alla dentina, mordenzare per 10 secondi; non lasciare mai il mordenzante sul dente per più di 60 secondi. Agitando delicatamente il mordenzante durante l'applicazione è possibile migliorarne l'azione.
3. Risciacquare abbondantemente con acqua e asciugare completamente il dente. La superficie mordenzata asciutta dovrebbe apparire opaca e bianco ghiaccio. Se la superficie mordenzata non appare asciutta, ripetere l'operazione al passaggio 2.
4. Se si utilizzano il catalizzatore **Alpha-dent®** e degli adesivi di bonding di base, erogare quantità uguali, una o due gocce di catalizzatore **Alpha-dent®** e di base su un blocchetto da miscelazione o un'altra superficie idonea. Miscelare bene 5 - 10 secondi. Saturare completamente un pennellino e applicare uno strato spesso e uniforme sul dente mordenzato. L'adesivo di bonding autopolimerizzante **Alpha-dent®** inizierà a indurirsi entro 30 secondi dall'inizio della miscelazione. Dopo 45 secondi è possibile applicare il materiale per restauro composito autopolimerizzante **Alpha-dent®** sull'adesivo di bonding autopolimerizzante, senza attendere che l'adesivo di bonding si sia completamente indurito. L'adesivo di bonding autopolimerizzante **Alpha-dent®** si indurisce completamente 90 secondi dall'inizio della miscelazione.
5. Evitando la contaminazione crociata dei contenitori, erogare quantità uguali di base e catalizzatore sul blocchetto da miscelazione. Spatolare le paste di base e catalizzatore per 20 secondi per ottenere una miscela uniforme.
6. Applicare una quantità leggermente eccedente di materiale composito miscelato nella cavità utilizzando uno strumento non metallico. Il materiale composito inizierà a indurirsi entro 2 minuti dall'inizio della miscelazione. Il materiale composito si indurirà nei 30 secondi successivi (tempo di indurimento netto) e non deve essere manipolato durante questo periodo di tempo. Attendere per ulteriori 60 secondi che l'indurimento si completi.
7. Le procedure di rifinitura e lucidatura possono iniziare 5 minuti dopo l'inizio della miscelazione. Rifinire e modellare utilizzando frese con diamante, pietra in carburo di silicio o carburo a velocità normale. Si può utilizzare il sigillante **Alpha-Glaze®** per superfici per sigillare microincrinature e/o imperfezioni superficiali causate dalle procedure di rifinitura.

Conservazione:
- La temperatura di conservazione consigliata è compresa tra 2 °C/36 °F e 27 °C/80 °F; prima dell'uso il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente (23°C/73°F). Non congelare. Consultare la data di scadenza sulla confezione esterna.
- Non conservare i materiali in prossimità di prodotti a base di eugenolo, poiché l'indurimento potrebbe risultare incompleto.
- Tenere i contenitori chiusi quando non si utilizza il prodotto.

FR

Description :
Le matériau de restauration composite autopolymérisable **Alpha-dent®** contient un mélange à 57 % par volume de charges radio-opaques inorganiques avec une gamme granulométrique comprise entre 0,01 et 74 microns. L'oligomère de la matrice organique est basé sur la résine Bis-GMA. Le matériau composite autopolymérisable **Alpha-dent®** est proposé dans une teinte universelle qui s'adaptera de manière optimale aux restaurations et à la structure environnante de la dent.
Indications d'utilisation :
Le matériau de restauration composite à autopolymérisable **Alpha-dent®** est recommandé pour les restaurations de classe III et de classe V, pour une utilisation limitée dans les restaurations de classe I des prémolaires, et pour certaines restaurations de classe IV où l'esthétique est d'une importance capitale.
Contre-indication :
Le matériau de restauration composite autopolymérisable **Alpha-dent®** est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques graves aux résines méthacryliques.

Mises en garde :
- Éviter tout contact entre le liquide de mordançage **Alpha-dent®** et le gel de mordançage **Alpha-Etch 37®** et les parties molles, comme les yeux et la peau. Tous deux contiennent de l'acide phosphorique, qui est corrosif. En cas de contact avec les parties molles, les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin.

Précautions générales :
- Selon la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.
- Consulter 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.
- Éviter toute contamination croisée des pâtes. Si les deux pâtes sont mélangées dans les pots, elles durciront à l'intérieur même des pots.
- Ne jamais utiliser une spatule jetable une seconde fois. Une spatule usagée peut être une source de contamination.

Réaction indésirable :
Les allergies ou affections pré-existantes relatives à la peau, aux yeux et aux voies respiratoires sont susceptibles d'être aggravées par une exposition à ce produit.
Mode d'emploi :
1. Préparer la dent. Isoler et sécher soigneusement la dent.
2. Si le liquide de mordançage **Alpha-dent®** ou le gel de mordançage **Alpha-Etch 37®** est utilisé, mordancer l'émail 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 et sécher soigneusement la dent. La surface mordancée sèche doit sembler mate et d'un blanc givré. Si la surface à mordancer n'a pas cette apparence, répéter l'étape 2.
4. En cas d'utilisation d'adhésifs de liaison de catalyseur et de base **Alpha-dent®**, mettre des quantités égales, une ou deux gouttes de catalyseur et de base **Alpha-dent®** sur une compresse de mélange ou toute autre surface appropriée. Bien mélanger pendant 5 à 10 secondes. Imbiber soigneusement la pointe d'une brosse et appliquer généreusement une couche uniforme sur la dent mordancée. L'adhésif de liaison autopolymérisable **Alpha-dent®** commencera à durcir dans les 30 secondes après le début du mélange. Après 45 secondes, le placement du matériau de restauration composite autopolymérisable **Alpha-dent®** peut être effectué sur l'adhésif de liaison autopolymérisable sans attendre que l'adhésif de liaison ait pris complètement. La prise complète de l'adhésif de liaison autopolymérisable **Alpha-dent®** surviendra dans les 90 secondes après le début du mélange.
5. En évitant toute contamination croisée des pots, placer une quantité égale de pâte de catalyseur et de base sur la compresse de mélange. Mélanger les pâtes de base et de catalyseur pendant 20 secondes afin d'obtenir un mélange uniforme.
6. En utilisant le léger excès de matériau composite mélangé, placer dans la cavité à l'aide d'un instrument non métallique. Le matériau composite commencera à durcir 2 minutes après le début du mélange. Le matériau composite prendra pendant les 30 secondes qui suivent (temps de prise net) ; il ne doit pas être touché pendant cette période. Attendre 60 secondes supplémentaires pour un durcissement complet.
7. Les procédures de finition et de polissage peuvent commencer 5 minutes après le début du mélange. Finir et modeler à l'aide d'un diamant, d'une pierre carborundum ou de fraises au carbure, à vitesses appropriées. Un produit de scellement de surface **Alpha-Glaze®** peut être utilisé pour sceller les microfissures et/ou les imperfections de la surface dues aux procédures de finition.

Stockage :
- Les conditions de stockage recommandées sont comprises entre 2 °C/36 °F et 27 °C/80 °F et le matériau doit être à température ambiante avant d'être utilisé (23 °C/73 °F). Ne pas congeler. Voir l'emballage extérieur pour la date d'expiration.
- Ne pas stocker les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol ceci pourrait gêner la prise complète.
- Conserver les récipients fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

-La marque CE a été obtenue en 1998.

ES

Descripción:
El material de restauración de compuesto para autocurado **Alpha-dent®** contiene 57% de mezcla por volumen de rellenos inorgánicos radiopacos con una gama de partículas de 0,01 a 74 micrones. El oligómero de matriz orgánica tiene una base de resina de Bis-GMA (bisfenol glicidil metacrilato). El compuesto para autocurado **Alpha-dent®** se encuentra disponible en un matiz universal que se adaptará de manera óptima a las restauraciones y la estructura alrededor del diente.
Indicaciones de uso:
El material de restauración de compuesto para autocurado **Alpha-dent®** se recomienda para restauraciones Clase III y Clase V, para uso limitado en restauraciones de Clase I en premolares, y ciertas restauraciones de Clase IV cuando la estética sea de primordial importancia.
Contraindicación:
El material de restauración de autocurado a base de resina **Alpha-dent®** está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas agudas a las resinas de metacrilato.
Advertencias:
- Evite el contacto del agente de grabado **Alpha-dent®** y **Alpha-Etch 37®** con el tejido blando, los ojos y la piel. Ambos contienen ácido fosfórico, que es corrosivo. En caso de contacto con el tejido blando, los ojos o la piel, enjuague la zona de inmediato con agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica de inmediato.

Precauciones generales:
- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista o a solicitud de este.
- Revise las instrucciones y la hoja de datos de seguridad (www.dentaltech.com/resource) antes de iniciar el tratamiento. Utilice el producto según las indicaciones únicamente.
- Asegúrese de evitar la contaminación cruzada de las pastas. La presencia de una de las pastas en la otra podría provocar el endurecimiento de la pasta en los envases.
- Nunca debe usar por segunda vez una espátula desechable. Una espátula usada puede ser una fuente de contaminación.

Reacciones adversas:
Las afecciones respiratorias, oculares o cutáneas preexistentes o alérgicas pueden empeorar a causa de la exposición a este producto.
Instrucciones de uso:
1. Prepare el diente. Aísle y seque el diente por completo.
2. Si utiliza el agente de grabado **Alpha-dent®** o **Alpha-Etch 37®**, realice el grabado del esmalte durante 15 segundos, o si se aplica a la dentina, realice el grabado durante 10 segundos; nunca deje el agente de grabado sobre el diente por más de 60 segundos. Si agita suavemente el agente de grabado durante la aplicación, puede mejorar la acción.
3. Enjuague bien con agua y seque el diente por completo. La superficie grabada seca debe tener un color blanco apagado y sin brillo. Si la superficie que se grabará no lo tiene, repita el paso 2.
4. Si utiliza el adhesivo de cemento de base y catalizador **Alpha-dent®**, aplique en cantidades iguales, una o dos gotas de cada uno, catalizador y base **Alpha-dent®** en una almohadilla de mezclado u otra superficie adecuada. Mezcle bien durante 5 a 10 segundos. Empape por completo una punta de cepillado con la sustancia y aplique generosamente una capa uniforme sobre el diente grabado. El adhesivo de cemento para autocurado **Alpha-dent®** comenzará a endurecerse a los 30 segundos desde el comienzo del mezclado. Después de 45 segundos, la colocación del material de restauración de compuesto para autocurado **Alpha-dent®** puede realizarse sobre el adhesivo de cemento para autocurado sin esperar a que el adhesivo de cemento fragüe completamente. El fraguado completo del adhesivo de cemento para autocurado **Alpha-dent®** ocurrirá a los 90 segundos desde el comienzo del mezclado.
5. Evite la contaminación cruzada de los envases y coloque cantidades iguales de pasta base y pasta catalizadora sobre la almohadilla de mezclado. Mezcle la pasta base con la pasta catalizadora con la espátula durante 20 segundos para asegurar una mezcla uniforme.
6. Si utiliza un ligero exceso del compuesto mezclado, colóquelo en la caries con un instrumento no metálico. El material compuesto comenzará a endurecer a los 2 minutos desde el comienzo del tiempo de mezclado. El material compuesto fraguará durante los siguientes 30 segundos (tiempo de fraguado neto) y no debe interrumpirse durante este período. Deje pasar 60 segundos adicionales para que endurezca completamente.
7. Los procedimientos de acabado y pulido pueden comenzar a los 5 minutos desde el comienzo del mezclado. Dé acabado y forma mediante un diamante, una piedra de carborundo o fresas de carburo a velocidades convencionales. También puede utilizar el sellador de superficie **Alpha-Glaze®** para sellar microgrietas e imperfecciones de la superficie causadas por los procedimientos de acabado.

Almacenamiento:
- Las condiciones de almacenamiento recomendadas son de 2 °C (36 °F) a 27 °C (80 °F), y se debe dejar el producto a temperatura ambiente antes de usarlo [23 °C (73 °F)]. No congele el producto. Consulte la fecha de vencimiento en la parte exterior del envase.
- No almacene los materiales próximos a productos que contengan eugenol, ya que es posible que no se logre el fraguado completo.
- Mantenga los envases cerrados cuando no los utilice.

DE

Beschreibung:
Das selbsthärtende **Alpha-dent®** Kompositmaterial zur Zahnrestauration enthält 57 Volumenprozent eines Gemischs von anorganischen röntgenopaken Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,01 bis 74 µm. Das organische Matrix-Oligomer basiert auf Bis-GMA-Harz. Das selbsthärtende **Alpha-dent®** Komposit ist in einer universellen Schattierung verfügbar, die sich optimal an die Zahnrestauration und die umliegende Zahnstruktur anpasst.
Anwendungsgebiete:
Das selbsthärtende **Alpha-dent®** Komposit zur Zahnrestauration wird für Restaurationen der Klassen III und V empfohlen sowie für eine eingeschränkte Verwendung bei Restaurationen der Klasse I von Prämolaren und bei ausgewählten Restaurationen der Klasse IV, bei denen ästhetische Aspekte von besonderer Bedeutung sind.
Kontraindikation:
Das selbsthärtende **Alpha-dent®** Komposit zur Zahnrestauration ist bei Patienten mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatharze kontraindiziert.
Warnhinweise:
- Den Kontakt der Ätzmittel **Alpha-dent®** und **Alpha-Etch 37®** mit Weichgewebe, Augen und Haut vermeiden. Beide enthalten ätzende Phosphorsäure. Bei Kontakt mit Weichgewebe, Augen oder Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser abspülen. Sofort einen Arzt hinzuziehen.

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.
- Darauf achten, eine Kreuzkontamination zwischen den Pasten zu vermeiden. Das Vorhandensein einer der Pasten im Behälter der anderen führt zur Aushärtung der Paste in den Tiegeln.
- Verwenden Sie eine Wegwerfspachtel niemals ein zweites Mal. Eine benutzte Spachtel ist eine Kontaminationsquelle.

Unerwünschte Reaktionen:
Allergien 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 der Ätzmittel **Alpha-dent®** oder **Alpha-Etch 37®** den Zahnschmelz 15 Sekunden lang anätzen, bei Verwendung auf Dentin 10 Sekunden lang; das Ätzmittel nie mehr als 60 Sekunden lang auf dem Zahn lassen. Durch leichtes Schütteln des Ätzmittels während der Anwendung kann die Wirksamkeit verbessert werden.
3. Gründlich mit Wasser abspülen und den Zahn vollständig trocknen. Die trockene verätzte Oberfläche sollte matt und kalkweiß aussehen. Wenn dies nicht der Fall ist, Schritt 2 wiederholen.
4. Geben Sie bei der Verwendung der **Alpha-dent®** Katalysator- und Basis-Bonding-Kleber den Katalysator und die Basis zu gleichen Teilen, jeweils einen oder zwei Tropfen, auf einen Anmischblock oder eine andere geeignete Oberfläche. Gründlich für 5 bis 10 Sekunden mischen. Eine Pinselspitze vollständig damit tränken und großzügig eine gleichmäßige Schicht auf den verätzten Zahn auftragen. Der selbsthärtende **Alpha-dent®** Bonding-Kleber beginnt 30 Sekunden nach Beginn des Vermischens auszuhärten. Das selbsthärtende **Alpha-dent®** Kompositmaterial zur Zahnrestauration kann nach 45 Sekunden über dem selbsthärtenden Bonding-Kleber platziert werden, ohne auf ein vollständiges Aushärten des Bonding-Klebers zu warten. Die vollständige Aushärtung des selbsthärtenden **Alpha-dent®** Bonding-Klebers erfolgt 90 Sekunden nach Beginn des Vermischens.
5. Geben Sie zur Vermeidung einer Kreuzkontamination der Tiegel die Basis- und Katalysatorpaste zu gleichen Teilen auf den Anmischblock. Die Basis- und Katalysatorpasten 20 Sekunden lang mit einer Spachtel vermischen, um eine einheitliche Mischung sicherzustellen.
6. Verwenden Sie etwas zu viel der Kompositmischung und füllen Sie sie mit einem nicht-metallischen Instrument in die Kavität. 2 Minuten nach Beginn des Vermischens fängt das Kompositmaterial an auszuhärten. Das Kompositmaterial wird während der nächsten 30 Sekunden aushärten (Nettoaushärtungszeit) und sollte währenddessen nicht gestört werden. Warten Sie weitere 60 Sekunden, um eine vollständige Aushärtung zu ermöglichen.
7. Mit der Endbearbeitung und Politur kann 5 Minuten nach Beginn des Vermischens angefangen werden. Die Endbearbeitung und Formung kann mit Diamant-, Karborund- oder Karbid-Bohrern bei gewöhnlichen Geschwindigkeiten erfolgen. Die Oberflächenversiegelung **Alpha-Glaze®** kann verwendet werden, um Mikrorisse und/oder Oberflächenschäden, die durch die Endbearbeitung entstanden sind, zu versiegeln.

Lagerung:
- Das Material bei Temperaturen zwischen 2 °C und 27 °C (36 °F und 80 °F) lagern und vor der Verwendung auf Raumtemperatur (23 °C [73 °F]) erwärmen lassen. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum ist auf der Außenverpackung aufgedruckt.
- Nicht in Gegenwart von Eugenol-haltigen Materialien aufbewahren, da ansonsten möglicherweise keine vollständige Aushärtung erfolgt.
- Behälter bei Nichtgebrauch verschlossen halten.

EN

Description:
Alpha-dent® Self Cure Composite Restorative Material contains 57% by volume of a blend of inorganic radio-opaque fillers with particle range from 0.01 to 74 microns. The organic matrix oligomer is based on Bis-GMA resin. **Alpha-dent®** Self Cure Composite is available in one universal shade that will optimally adapt to the restorations and surrounding tooth structure.
Indications for Use:
Alpha-dent® Self Cure Composite Restorative Material is recommended for Class III and Class V restorations and for limited use in Class I restorations in pre-molars and selected Class IV restorations where esthetics is of primary importance.
Contraindication:
Alpha-dent® Self Cure Composite Restorative Material is contraindicated in patients with a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.
Warning:
- Avoid contact of **Alpha-dent®** and **Alpha-Etch 37®** etchant with soft tissue, eyes and skin. Both contain phosphoric acid, which is corrosive. In case of contact with soft tissue, eyes or skin immediately flush with water for at least 15 minutes. Seek immediate medical attention.

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.
- Be certain to avoid cross-contamination of the pastes. The presence of either paste in the other will result in hardening of the paste within the jars.
- Never use a disposable spatula a second time. A used spatula would be a source of contamination.

Adverse Reaction:
Allergic or pre-existing skin, eye and respiratory conditions may be aggravated by exposure to this product.
Instructions for Use:
1. Prepare the tooth. Isolate and dry the tooth thoroughly.
2. If using **Alpha-dent®** etchant or **Alpha-Etch 37®** etch enamel for 15 seconds or if applied to dentin etch for 10 seconds; never leave etchant on tooth for more than 60 seconds. Lightly agitating the etchant during its application can enhance its action.
3. Rinse thoroughly with water and dry tooth completely. The dry etched surface should appear dull and frosty white. If the surface to be etched does not, then repeat step 2.
4. If using **Alpha-dent®** catalyst and base bonding adhesives, dispense equal amounts, one or two drops each of **Alpha-dent®** catalyst and base onto a mixing pad or other suitable surface. Mix thoroughly for 5 to 10 seconds. Thoroughly saturate a brush tip and generously apply a uniform layer onto the etched tooth. **Alpha-dent®** Self Cure Bonding Adhesive will begin to harden within 30 seconds from the start of mixing. After 45 seconds, placement of the **Alpha-dent®** Self Cure Composite Restorative Material can be placed over the self cure bonding adhesive without waiting for the bonding adhesive to set completely. Complete setting of **Alpha-dent®** Self Cure Bonding Adhesive will occur in 90 seconds from the start of mixing.
5. Avoiding cross contamination of jars, place equal amounts of the base and catalyst paste onto the mixing pad. Spatulate the base and catalyst pastes for 20 seconds to assure a uniform mix.
6. Using slight excess of mixed composite, place into cavity using a non-metallic instrument. The composite material will begin to harden 2 minutes from the beginning of the mixing time. The composite material will set during the next 30 seconds (net setting time) and should not be disturbed during this period. Allow an additional 60 seconds for complete hardening.
7. Finishing and polishing procedures may begin 5 minutes from the beginning of mixing. Finish and shape by using diamond, carborundum stone, or carbide burs at conventional speeds. **Alpha-Glaze®** surface sealant can be used to seal microcracks and/or surface imperfections caused by the finishing procedures.

Storage:
- Recommended storage conditions are between 2°C/36°F to 27°C/80°F, bringing to room temperature before using (23°C/73°F). Do not freeze. See outer package for expiry date.
- Do not store materials in proximity of eugenol containing products; complete setting may not occur.
- Keep containers closed when not in use.

DENTAL TECHNOLOGIES

alpha-dent®
COMPOSITE
SELF CURE
RESIN-BASED
DENTAL RESTORATIVE MATERIAL

DE SELBSTHÄRTEND
HARZBASIERTES MATERIAL FÜR ZAHNRESTAURATIONEN

ES AUTOCURADO
MATERIAL DE RESTAURACIÓN DENTAL A BASE DE RESINA

FR AUTO-POLYMERISATION
MATÉRIAU DE RESTAURATION DENTAIRE À BASE DE RÉSINE

IT MATERIALE COMPOSITO
AUTOPOLIMERIZZANTE PER RESTAURO ODONTOIATRICO A BASE DI RESINA

LT SAVAIME KIETĖJANTIS
DERVOS PAGRINDU PAGAMINTA DANTŲ RESTAURACINĖ MEDŽIAGA

NL ZELFUITHARDEND
TANDHEELKUNDIG RESTAURATIEMATERIAAL OP HARSBASIS

PL SAMOUTWARDZALNY
MATERIAŁ WYPEŁNIAJĄCY NA BAZIE ŻYWICY

RO AUTOPOLIMERIZABIL
MATERIAL DE RESTAURARE DENTARĂ PE BAZĂ DE RĂȘINĂ

RU МАТЕРИАЛ КОМПОЗИТНЫЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ "COMPOSITE"

TR SELF CURE
REZIN BAZLI DENTAL RESTORATİF MADDE

2°C 36°F | 27°C 80°F

PM-2061 Rev022

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

CE 0459

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

Opis:
Samoutwardzalny kompozytowy materiał wypełniający na bazie żywicy **Alpha-dent®** zawiera mieszanki nieprzepuszczających promieni rentgenowskich wypełniaczy organicznych o zakresie masy cząsteczkowej od 0,01 do 74 mikronów o objętościowej zawartości materiału wynoszącej 57%. Oligomer matrycy organicznej opiera się na żywicy Bis-GMA. Samoutwardzalny materiał kompozytowy **Alpha-dent®** jest dostępny w jednym uniwersalnym odcieniu, który w optymalny sposób dostosowuje się do wypełnień i otaczającej struktury zęba.
Wskazania do stosowania:
Samoutwardzalny kompozytowy materiał wypełniający **Alpha-dent®** zalecany jest do stosowania w przypadku wypełnień klasy III i V, a także do ograniczonego stosowania przy wypełnieniach klasy I zębów przedtrzonowych i w wybranych wypełnieniach klasy IV, gdzie estetyka ma największe znaczenie.
Przeciwwskazania:
Samoutwardzalny kompozytowy materiał wypełniający **Alpha-dent®** jest niewskazany w przypadku pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na żywice metakrylowe.
Ostrzeżenia:
- Unikać kontaktu wytrawiaczy **Alpha-dent®** i **Alpha-Etch 37®** z tkanką miękką, oczami i skórą. Oba wytrawiacze zawierają kwas fosforowy, który jest żrący. W przypadku kontaktu z tkanką miękką, oczami lub skórą natychmiast płukać wodą przez przynajmniej 15 minut. Należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Ogólne środki ostrożności:
- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez stomatologa lub na jego zlecenie.
- Przed rozpoczęciem leczenia przeczytać instrukcję i kartę charakterystyki substancji (www.dentaltech.com/resource). Środek należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.
- Uważać, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia jednej pasty drugą. Obecność którejkolwiek z past w drugiej spowoduje, że pasta stwardnieje w słoiczku.
- Jednorazowej szpatułki nigdy nie należy używać ponownie. Używana szpatułka stanowiłaby źródło zanieczyszczeń.

Reakcja niepożądana:
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-dent®** lub **Alpha-Etch 37®** szkliwo należy wytrawiać przez 15 sekund, zębinę – przez 10 sekund; nie wolno pozostawiać wytrawiacza na zębie na dłużej niż 60 sekund. Delikatne mieszanie wytrawiacza w trakcie nakładania może wzmocnić jego działanie.
3. Spłukać dokładnie wodą, a następnie dokładnie osuszyć ząb. Wytrawiona, sucha powierzchnia powinna być matowa i śnieżnobiała. Jeśli wytrawiana powierzchnia nie jest taka, należy powtórzyć krok 2.
4. Przy stosowaniu katalizatora **Alpha-dent®** i bazowych wiążących materiałów adhezyjnych należy dozować równe ilości – jedną lub dwie krople katalizatora **Alpha-dent®** i materiału bazowego na podkładkę do mieszania lub inną odpowiednią powierzchnię. Dokładnie mieszać przez 5–10 sekund. Dokładnie namoczyć końcówkę pędzla i nałożyć obfitą, pojedynczą i jednolitą warstwę na wytrawiony ząb. Samoutwardzalny wiążący materiał adhezyjny **Alpha-dent®** zacznie twardnieć w ciągu 30 sekund od rozpoczęcia mieszania. Po upływie 45 sekund samoutwardzalny kompozytowy materiał wypełniający **Alpha-dent®** można nanieść na samoutwardzalny wiążący materiał adhezyjny bez konieczności czekania na całkowite utwardzenie wiążącego materiału adhezyjnego. Całkowite utwardzenie samoutwardzalnego wiążącego materiału adhezyjnego **Alpha-dent®** nastąpi w ciągu 90 sekund od rozpoczęcia mieszania.
5. Unikając zanieczyszczenia krzyżowego słoików, nanieść równe ilości materiału bazowego i katalizatora na podstawkę do mieszania. Materiał bazowy i katalizator mieszać szpatułką przez 20 sekund w celu zapewnienia jednolitego zmieszania.
6. Wykorzystując lekki nadmiar zmieszanego materiału kompozytowego, nanieść go na ubytek za pomocą niemetalowego narzędzia. Materiał kompozytowy zacznie twardnieć w ciągu 2 minut od momentu rozpoczęcia mieszania. Materiał kompozytowy zostanie całkowicie utwardzony w ciągu kolejnych 30 sekund (czas wiązania netto) i w tym czasie nie należy zakłócać procesu twardnienia. Odczekać dodatkowe 60 sekund na całkowite stwardnienie.
7. Procedury wykańczania i polerowania można rozpocząć po upływie 5 minut od momentu rozpoczęcia mieszania. Wykończyć i ukształtować za pomocą wierteł diamentowych, z kamienia karborundowego lub karbidowych ze standardową prędkością. Można również zastosować uszczelniacz powierzchni **Alpha-Glaze®** w celu uszczelnienia mikropęknięć i/lub niedoskonałości powierzchni spowodowanych zabiegami wykończeniowymi.

Przechowywanie:
- Zaleca się przechowywanie w temperaturze między 2°C/36°F a 27°C/80°F; przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową (23°C/73°F). Nie zamrażać. Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie należy przechowywać w pobliżu produktów zawierających eugenol, gdyż może to uniemożliwić pełne utwardzenie materiału.
- W czasie, gdy pojemniki nie są używane, powinny być zamknięte.

RU

Описание
Материал композитный стоматологический “Composite” на 57 % об. состоит из смеси неорганического рентгеноконтрастного наполнителя с размером частиц в диапазоне от 0,01 до 74 микрон. В основе олигомера органического матрикса лежит бисфенол-А-глицидил-метакрилат. **Материал композитный стоматологический “Composite”** представлен в одном универсальном оттенке, который оптимально подстраивается под цвет реставрации и окружающих структур зуба.
Показания к применению
Материал композитный стоматологический “Composite” рекомендуется для реставрации зубов с кариозными полостями III и V класса; его применение ограничено при реставрации зубов с полостями I класса в малых коренных зубах и реставрации зубов с полостями IV класса, когда особенно важна эстетика.
Противопоказания
Материал композитный стоматологический “Composite” противопоказан пациентам, у которых в анамнезе были тяжелые аллергические реакции на метакрилатные смолы.
Предостережения
Следите за тем, чтобы материал **Alpha-dent®** и протравка **Alpha-Etch37®** не контактировали с мягкими тканями, глазами и кожей. Оба изделия содержат едкую ортофосфорную кислоту. В случае, если произошел контакт с мягкими тканями, глазами или кожей, немедленно промойте пораженную область водой в течение по меньшей мере 15 минут. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
Общие меры предосторожности
- Согласно федеральному закону США этот материал может приобретаться только стоматологом или по его заказу.
- Перед началом лечения ознакомьтесь с инструкциями по применению и паспортом безопасности вещества (www.dentaltech.com/resource). Применяйте только по назначению.
- Примите все необходимые меры, чтобы избежать перекрестного загрязнения паст. Смешивание разных паст приведет к отверждению пасты, находящейся внутри емкости.
- Никогда не используйте одноразовый шпатель дважды. Использованный шпатель может быть источником загрязнения.

Нежелательные реакции
Это изделие может спровоцировать аллергическую реакцию или усугубить течение имеющихся заболеваний кожи, глаз или органов дыхания.
Инструкции по применению
1. Отпрепарируйте зуб. Тщательно изолируйте и высушите зуб.
2. Если используется протравка **Alpha-dent®** или **Alpha-Etch37®**, протравливайте эмаль в течение 15 секунд, дентин — в течение 10 секунд; никогда не оставляйте протравку на зубе более чем на 60 секунд. Слегка взбалтывайте протравку во время нанесения, чтобы усилить ее действие.
3. Тщательно промойте зуб водой, а затем полностью высушите. Сухая протравленная поверхность должна быть матовой и белоснежной. Если протравленная поверхность не выглядит таким образом, повторите этап 2.
4. Если используется катализатор и адгезив-база **Alpha-dent®** нанесите равное количество (одну или две капли) катализатора и базы **Alpha-dent®** на бумагу для замешивания или другую подходящую поверхность. Тщательно перемешивайте 5–10 секунд. Полностью пропитайте адгезивом кончик кисти и обильно нанесите смесь в виде однородного слоя на протравленную поверхность зуба. Самоотверждающийся адгезив **Alpha-dent®** начинает твердеть в течение 30 секунд после начала замешивания. Через 45 секунд на самоотверждающийся адгезив можно наносить **материал композитный стоматологический “Composite”**; нет необходимости ждать полного отверждения адгезива. Полное отверждение самоотверждающегося адгезива **Alpha-dent®** происходит в течение 90 секунд после начала замешивания.
5. Чтобы избежать перекрестного загрязнения содержимого емкостей, равные количества паст с катализатором и адгезивом-базой следует наносить на бумагу для замешивания. Перемешивайте пасты с катализатором и адгезивом-базой шпателем в течение 20 секунд, чтобы получить однородную смесь.
6. Поместите композитную смесь в полость с небольшим избытком при помощи неметаллического инструмента. Композитный материал начнет твердеть через 2 минуты после начала замешивания. Отверждение композитного материала займет еще 30 секунд (чистое время отверждения), в течение этого времени его не нужно трогать. Чтобы материал полностью затвердел, подождите еще 60 секунд.
7. Шлифовку и полировку реставрации можно начать через 5 минуты после начала замешивания. Выполните финишную обработку и придайте пломбе необходимую форму при помощи алмазных, карборундовых или твердосплавных боров, вращающихся со стандартной скоростью. Герметизатор **Alpha-Glaze®** может использоваться для герметизации микротрещин и/или неровностей на поверхности пломбы, возникших при финишной обработке.

Хранение
- Рекомендуется хранить при температуре от 2 °C/36 °F до 27 °C/80 °F, перед использованием материал должен быть нагрет или охлажден до комнатной температуры (23 °C/73 °F). Не замораживать. Срок годности см. на наружной упаковке.
- Не храните данные материалы вблизи от продуктов, содержащих эвгенол; несоблюдение этого требования может привести к неполной полимеризации.
- Когда контейнеры не используются, держите их закрытыми.

RO

Descriere:
Materialul de restaurare compozit autopolimerizabil **Alpha-dent®** conține un amestec de 57% în volum de fillere radioopace anorganice cu particule cu dimensiuni cuprinse în intervalul 0,01 și 74 microni. Oligomerul din matricea organică este pe bază de rășină Bis-GMA. Compozitul autopolimerizabil **Alpha-dent®** este disponibil într-o singură culoare universală care se va adapta în mod optim la restaurările și la structura dentară înconjurătoare.
Indicații de utilizare:
Materialul de restaurare compozit autopolimerizabil **Alpha-dent®** este recomandat pentru restaurările de clasa III și clasa V și pentru utilizare limitată la restaurările de clasa I de premolari și restaurările selectate de clasa IV unde aspectul estetic este de importanță capitală.
Contraindicație:
Materialul de restaurare compozit autopolimerizabil **Alpha-dent®** este contraindicat la pacienții cu antecedente de reacție alergică severă la rășinile pe bază de metacrilat.
Avertismente:
- Evitați contactul gelurilor demineralizante **Alpha-dent®** și **Alpha-Etch 37®** cu țesuturile moi, ochii și pielea. Ambele geluri conțin acid fosforic, care este coroziv. În caz de contact cu țesutul moale, ochii sau pielea, spălați imediat cu apă timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență medicală.

Măsuri generale de precauție:
- Potrivit legislației federale din S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către medici stomatologi sau pe bază de comandă din partea unui medic stomatolog.
- Consultați instrucțiunile și fișa tehnică de securitate (www.dentaltech.com/resource) înainte de începerea tratamentului. A se utiliza doar conform instrucțiunilor.
- Evitați contaminarea încrucișată dintre paste. Prezența oricăreia dintre paste în cealaltă va avea ca rezultat întărirea pastei în interiorul recipientelor.
- Nu utilizați niciodată o spatulă de unică folosință a doua oară. O spatulă utilizată anterior ar fi o sursă de contaminare.

Reacție adversă:
Expunerea la acest produs poate agrava alergiile sau afecțiunile cutanate, oculare și respiratorii preexistente.
Instrucțiuni de utilizare:
1. Pregătiți dintele. Izolați și uscați complet dintele.
2. Dacă utilizați gelul demineralizant **Alpha-dent®** sau **Alpha-Etch 37®**, lăsați să acționeze asupra smaltului timp de 15 secunde sau, dacă este aplicat pe dentină, lăsați să acționeze timp de 10 secunde; nu lăsați niciodată gelul demineralizant pe dinte mai mult de 60 de secunde. Agitarea ușoară a gelului demineralizant în timpul aplicării poate îmbunătăți acțiunea acestuia.
3. Clătiți cu apă din belșug și uscați dintele complet. Suprafața demineralizată uscată trebuie să aibă un aspect mat și alb glacial. Dacă suprafața ce trebuie demineralizată nu are un astfel de aspect, repetați pasul 2.
4. Dacă utilizați catalizatorul și adezivii de legătură de bază **Alpha-dent®**, aplicați cantități egale, una sau două picături din catalizatorul și baza **Alpha-dent®** pe o placă de amestecare sau altă suprafață adecvată. Amestecați temeinic timp de 5 - 10 secunde. Îmbibați complet vârful periei și aplicați un strat generos și uniform pe dintele demineralizat. Adezivul de legătură autopolimerizabil **Alpha-dent®** va începe să se întărească în decurs de 30 de secunde de la începerea amestecării. După 45 de secunde, materialul de restaurare compozit autopolimerizabil **Alpha-dent®** poate fi aplicat peste adezivul de legătură autopolimerizabil fără a aștepta ca adezivul de legătură să facă priză complet. Priza completă a adezivului de legătură autopolimerizabil **Alpha-dent®** se va produce în decurs de 90 de secunde de la începerea amestecării.
5. Evitând contaminarea încrucișată a recipientelor, aplicați cantități egale de pastă de bază și catalizator pe placa de amestecare. Amestecați pastele de bază și catalizator timp de 20 de secunde, pentru a asigura o amestecare uniformă.
6. Folosind o ușoară cantitate în exces a compozitului amestecat, aplicați în cavitate folosind un instrument nemetalic. Materialul compozit va începe să se întărească în decurs de 2 minute de la începerea amestecării. Materialul compozit va face priză în următoarele 30 de secunde (timp de priză net) și nu trebuie intervenit asupra acestuia în această perioadă. Lăsați să treacă un interval de timp suplimentar de 60 de secunde pentru ca acesta să se întărească complet.
7. Procedurile de finisare și șlefuire pot începe la 5 minute de la începerea amestecării. Finisați și șlefuiți folosind freze din diamant, piatră de carborundum sau carbură la turații convenționale. Materialul de obturație pentru suprafețe **Alpha-Glaze®** poate fi folosit pentru obturarea microfisurilor și/sau imperfecțiunilor suprafeței cauzate de procedurile de finisare.

Depozitare:
- Condițiile recomandate de depozitare sunt între 2°C/36°F și 27°C/80°F; aduceți la temperatura camerei înainte de utilizare (23°C/73°F). A nu se congela. Consultați ambalajul secundar pentru data expirării.
- Nu depozitați materialele în apropierea produselor ce conțin eugenol; este posibil să nu se producă priza completă.
- Păstrați recipientele închise când nu sunt utilizate.

LT

Aprašymas
„Alpha-dent®“ savaime kietėjančios kompozicinės restauracinės medžiagos sudėtyje 57 % tūrio sudaro neorganinių radiokontrastinių užpildų mišinys, kurio dalelių dydžio diapazonas yra 0,01–74 mikronų. Organinės formos oligomero pagrindas yra Bis-GMA derva. **„Alpha-dent®“** savaime kietėjantis kompozitas tiekiamas vieno universalaus atspalvio, kuris optimaliai pritaikomas prie restauracijų ir aplinkinės danties struktūros.
Naudojimo indikacijos
„Alpha-dent®“ savaime kietėjančią kompozicinę restauracinę medžiagą rekomenduojama naudoti III ir V klasių restauracijoms, ribotai naudoti I klasės kaplių restauracijoms ir tam tikrais IV klasės restauracijų atvejais, kai svarbiausia estetinis aspektas.
Kontraindikacija
„Alpha-dent®“ savaime kietėjančios kompozicinės restauracinės medžiagos negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.
Įspėjimai
- Venkite **„Alpha-dent®“** ir **„Alpha-Etch 37®“** ėsdiklių sąlyčio su minkštaisiais audiniais, akimis ir oda. Abiejų sudėtyje yra ėsdinančios fosforo rūgšties. Jai patekus ant minkštųjų audinių, į akis ar ant odos, užterštą vietą nedelsdami mažiausiai 15 minučių plaukite vandeniu. Iškart kreipkitės medicininės pagalbos.

Bendrosios atsargumo priemonės
- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę 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.
- Būtinai venkite pastų kryžminio užteršimo. Jei bet kurios pastos paklius į kitą pastą, indeliuose esanti pasta sukietės.
- Niekada nenaudokite vienkartinės mentelės antrą kartą. Naudota mentelė taptų užteršimo šaltiniu.

Nepageidaujama reakcija
Šio gaminio poveikis gali sustiprinti alergijas arba esamus odos, akių ir kvėpavimo sistemos sutrikimus.
Naudojimo instrukcijos
1. Paruoškite dantį. Dantį kruopščiai izoliuokite ir nudžiovinkite.
2. Jei naudojate **„Alpha-dent®“** arba **„Alpha-Etch 37®“** ėsdiklį, emalį ėsdinkite 15 sekundžių (dentiną pakanka ėsdinti 10 sekundžių); ėsdiklio niekada nepalikite ant danties ilgiau kaip 60 sekundžių. Kai atliekama ėsdinimo procedūra, ėsdiklį švelniai maišant galima sustiprinti jo poveikį.
3. Dantį kruopščiai nuskalaukite vandeniu ir visiškai nudžiovinkite. Sausas ėsdintas paviršius turi būti matinis, tarsi padengtas baltu šerkšnu. Jei ėsdintinas paviršius taip neatrodo, pakartokite 2 veiksmą.
4. Jei naudojate **„Alpha-dent®“** katalizatorių ir rišamųjų lipnių medžiagų bazę, išleiskite lygias dalis medžiagų – po vieną arba du lašus **„Alpha-dent®“** katalizatoriaus ir bazės – ant maišymo plokštelės arba kito tinkamo paviršiaus. Kruopščiai maišykite 5–10 sekundžių. Kruopščiai sumirkykite šepetėlio galiuką ir ant nuėsdinto danties užtepkite storą tolygų sluoksnį. **„Alpha-dent®“** savaime kietėjanti rišamoji lipni medžiaga pradės kietėti per 30 sekundžių nuo maišymo pradžios. Praėjus 45 sekundėms, **„Alpha-dent®“** savaime kietėjančią kompozicinę restauracinę medžiagą galima dėti ant savaime kietėjančios rišamosios lipnios medžiagos, nelaukiant, kol pastaroji visiškai sukietės. **„Alpha-dent®“** savaime kietėjanti rišamoji lipni medžiaga visiškai sukietėja praėjus 90 sekundžių nuo maišymo pradžios.
5. Vengdami indelių kryžminio užteršimo, uždėkite lygias dalis bazės ir katalizatoriaus pastos ant maišymo plokštelės. Mentele 20 sekundžių maišykite bazės ir katalizatoriaus pastas, kad gautumėte homogeninį mišinį.
6. Paėmę šiek tiek per daug sumaišyto kompozito, nemetaliniu instrumentu įterpkite jį į ertmę. Kompozicinė medžiaga pradės kietėti praėjus 2 minutėms nuo maišymo pradžios. Kompozicinė medžiaga sukietės per kitas 30 sekundžių (bendra kietėjimo trukmė) – šiuo laikotarpiu jos negalima judinti. Palaukite dar 60 sekundžių, kad ji visiškai sukietėtų.
7. Apdailos ir poliravimo procedūras galima pradėti praėjus 5 minutėms nuo maišymo pradžios. Dailinkite ir formuokite naudodami deimantinius, karborundinius arba kietmetalinius gražtelius, sukamus įprastu greičiu. Norint užpildyti mikrojtrūkimus ir (arba) paviršiaus defektus, atsiradusius po apdailos procedūrų, galima naudoti **„Alpha-Glaze®“** paviršiaus silantą.

Laikymas
- Rekomenduojama laikyti nuo 2 °C (36 °F) iki 27 °C (80 °F) temperatūroje; prieš naudodami leiskite sušilti iki kambario temperatūros (23 °C (73 °F). Neužšaldykite. Tinkamumo naudoti data nurodyta ant išorinės pakuotės.
- Šių medžiagų nelaikykite arti gaminių, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes medžiaga gali nesukietėti.
- Nenaudojamus indelius laikykite uždarytus.

TR

Açıklama:
Alpha-dent® Self Cure Kompozit Restoratif Madde, hacminin %57'sine karşılık gelecek şekilde partikül aralığı 0,01 - 74 mikron arasında değişen inorganik radyo opak dolgu maddeleri içerir. Organik matris oligomeri, Bis-GMA rezini bazlıdır. **Alpha-dent®** Self Cure Kompozit, restorasyonlar ve etrafındaki diş yapısına optimum şekilde uyum sağlayan bir evrensel koruma ile sunulur.
Kullanım Endikasyonları:
Alpha-dent® Self Cure Kompozit Restoratif Madde, Sınıf III ve Sınıf V restorasyonlarda kullanım ve küçük azı dişine ilişkin Sınıf I restorasyonlar ve estetiğin birincil önem taşıdığı seçilen Sınıf IV restorasyonlarda sınırlı kullanım için önerilir.
Kontrendikasyon:
Alpha-dent® Self Cure Kompozit Restoratif Madde, metakrilat rezinlerine karşı şiddetli alerjik reaksiyon geçmişi olan hastalarda kontrendikedir.
Uyarılar:
- **Alpha-dent®** ve **Alpha-Etch37®** renk sabitleştirici yumuşak doku, göz ve cilt ile temas etmemesine özen gösterin. Her iki renk sabitleştirici, aşındırıcı özellik taşıyan fosforik asit içerir. Yumuşak doku, göz veya cilt ile temas etmesi durumunda hemen en az 15 dakika boyunca su ile yıkayın. Hemen tıbbi yardım isteyin.

Genel Önlemler:
- ABD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca bir diş doktoru tarafından veya diş doktorunun siparişi üzerine satın alınmasına izin vermektedir.
- Tedaviye başlamadan önce talimatları ve SDS formunu (www.dentaltech.com/resource) gözden geçirin. Yalnızca talimatlar doğrultusunda kullanın.
- Macunların çapraz kontaminasyonundan kaçındığınızdan emin olun. Macunlardan herhangi birinin diğer üzerinde bulunması macunun kap içerisinde sertleşmesine neden olacaktır.
- Tek kullanımlık spatulayı kesinlikle ikinci kez kullanmayın. Kullanılmış spatula kontaminasyona neden olabilir.

Advers Reaksiyon:
Alerjik durumlar veya önceden mevcut olan cilt, göz ve solunum rahatsızlıkları bu ürüne maruziyet sonrasında ağırlaşabilir.
Kullanım Talimatları:
1. Dişi hazırlayın. Dişi izole edin ve tamamen kurutun.
2. **Alpha-dent®** renk sabitleştirici veya **Alpha-Etch37®** kullanıyorsanız mineyi 15 saniye boyunca aşındırın veya dentine uyguluyorsanız 10 saniye boyunca aşındırın; aşındırıcıyı kesinlikle diş üzerinde 60 saniyeden fazla bekletmeyin. Uygulama esnasında renk sabitleştiriciyi hafifçe karıştırmak etkisini artırabilir.
3. Suyla iyice durulayın ve dişi tamamen kurutun. Renk sabitleştirici uygulanan yüzeyler mat ve donuk beyaz görünmelidir. Yüzde donuk beyaz renk görünmüyorsa 2. adımı tekrarlayın.
4. **Alpha-dent®** katalizör ve baz kaplama yapıştırıcıları kullanıyorsanız, karıştırma pedine veya başka bir uygun yüzeye eşit miktarda (her birinden bir veya iki damla) **Alpha-dent®** katalizör ve baz damlatın. 5 - 10 saniye boyunca iyice karıştırın. Maddeyi fırça ucuna tamamen yedirin ve renk sabitleştirici uygulanan dişin üzerine eşit dağılımlı bir tabaka halinde bolca uygulayın. **Alpha-dent®** Self Cure Kaplama Yapıştırıcısı, karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 30 saniye içinde sertleşmeye başlar. 45 saniye sonra, **Alpha-dent®** Self Cure Kompozit Restoratif Maddenin bağlantı kısmını, kaplama yapıştırıcısının tamamen katılaşmasını beklemeden self cure bağlayıcı yapıştırıcının üzerine yerleştirebilirsiniz. **Alpha-dent®** Self Cure Kaplama Yapıştırıcısının tam olarak katılaşması karıştırma işleminin başlamasından itibaren 90 içinde gerçekleşir.
5. Kapların çapraz kontaminasyonundan kaçınarak, karıştırma pedine eşit miktarda baz ve katalizör macunu yerleştirin. Düzgün bir şekilde karışmalarını sağlamak için baz ve katalizör macunlarını 20 saniye boyunca spatulayla karıştırın.
6. Kompozit karışımdan büyükçe bir parça alın, metal içermeyen bir alet kullanarak kaviteye yerleştirin. Kompozit madde karıştırma süresinin başlangıcından itibaren 2 dakika içinde sertleşmeye başlar. Kompozit madde sonraki 30 saniye içinde katılaşır (net katılaşma süresi) ve bu süre içinde maddeye müdahale edilmemelidir. Tam sertleşme için 60 saniye daha bekleyin.
7. Tamamlama ve parlatma prosedürlerine karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 5 dakika ye sonra başlanabilir. Tamamlama ve şekil verme işlemlerini, elmas, karborandum taş ya da karbür freze kullanarak standart hızda gerçekleştirin. **Alpha-Glaze®** yüzey dolgusu, tamamlama işlemlerinden kaynaklanan mikro kaynakları ve/veya yüzey kusurlarını kapatmak için kullanılabilir.

Saklama:
- Önerilen saklama koşulları, 2°C/36°F ile 27°C/80°F arasıdır ve kullanmadan önce oda sıcaklığına (23°C/73°F) getirilmelidir. Dondurmayın. Son kullanma tarihi için dış ambalaja bakın.
- Tam katılaşma oluşumunu önleyebileceği için maddeleri öjenol içeren ürünlerin yakınında saklamayın.
- Kullanmadığınız zamanlarda kapları kapalı tutun.

NL

Beschrijving:
Alpha-dent® zelfuithardend composiet restauratiemateriaal bevat 57 vol.-% van een mengsel van anorganische radiopake vulmaterialen met een deeltjesgrootte variërend van 0,01 tot 74 micron. De oligomeer waaruit de organische matrix bestaat is gebaseerd op Bis-GMA-hars. **Alpha-dent®** zelfuithardend composiet is verkrijgbaar in een universele tint die zich optimaal aanpast aan de kleur van de restauraties en omliggende tandstructuur.
Indicaties voor gebruik:
Alpha-dent® zelfuithardend composiet restauratiemateriaal wordt aanbevolen voor klasse III- en klasse V-restauraties en voor beperkt gebruik bij klasse I-restauraties in premolaren en geselecteerde klasse IV-restauraties waarbij het esthetische aspect van essentieel belang is.
Contra-indicatie:
Alpha-dent® zelfuithardend composiet restauratiemateriaal is gecontra-indiceerd bij patiënten die in het verleden een ernstige allergische reactie op methacrylaatharsen hebben vertoond.
Waarschuwingen:
- Voorkom dat **Alpha-dent®** en **Alpha-Etch 37®** etsmiddel in aanraking komen met weke delen, de ogen en de huid. Beide middelen bevatten fosforzuur, een stof die corrosief is. Bij aanraking met weke delen, de ogen of de huid deze onmiddellijk ten minste 15 minuten met water spoelen. Onmiddellijk medische hulp inroepen.

Algemene voorzorgsmaatregelen:
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een tandarts worden gekocht.
- Bekijk de instructies en veiligheidsinformatiebladen (op www.dentaltech.com/resource) alvorens met de behandeling te beginnen. Uitsluitend volgens de aanwijzingen gebruiken.
- Vermijd kruisverontreiniging van de pasta's. Wanneer een pasta wordt verontreinigd met de andere pasta, wordt de pasta in de potjes hard.
- Gebruik een wegwerpspatel nooit opnieuw. Een gebruikte spatel is een bron van verontreiniging.

Bijwerking:
Blootstelling aan dit product kan allergische of reeds bestaande aandoeningen van de huid, ogen en luchtwegen verergeren.
Gebruiksaanwijzing:
1. Bereid de tand voor. Isoleer de tand en blaas deze zorgvuldig droog.
2. Bij toepassing van **Alpha-dent®** etsmiddel of **Alpha-Etch 37®** etsglazuur gedurende 15 seconden of als het etsmiddel wordt gebruikt voor het etsen van dentine gedurende 10 seconden, mag het etsmiddel nooit langer dan 60 seconden op de tand aanwezig blijven. Lichtjes schudden van het etsmiddel tijdens het aanbrengen kan de werking ervan verhogen.
3. Spoel de tand grondig met water en blaas de tand volledig droog. Het droge geëtste oppervlak moet een matte, helderwitte kleur hebben. Als dit niet het geval is, herhaal dan stap 2.
4. Bij toepassing van **Alpha-dent®** katalysator en het basisproduct van bonding adhesieven, doseert u een gelijke hoeveelheid, één of twee druppels, van de **Alpha-dent®** katalysator en van het **Alpha-dent®** basisproduct op een mengblok of ander geschikt oppervlak. Meng grondig gedurende 5 tot 10 seconden. Breng met de tip van een borsteltje een royale en gelijkmatige laag van het mengsel op de geëtste tand aan. **Alpha-dent®** zelfuithardend bonding adhesief begint uit te harden binnen 30 seconden nadat is begonnen met mengen. Na 45 seconden kan **Alpha-dent®** zelfuithardend composiet restauratiemateriaal op het zelfuithardende bonding adhesief worden aangebracht; er hoeft niet te worden gewacht tot het bonding adhesief volledig is uitgehard. 90 seconden nadat is begonnen met mengen is **Alpha-dent®** zelfuithardend bonding adhesief volledig uitgehard.
5. Breng een gelijke hoeveelheid van de basis- en de katalysatorpasta op het mengblok aan zonder daarbij kruisverontreiniging van de potjes te veroorzaken. Meng de basis- en katalysatorpasta gedurende 20 seconden met de spatel om een homogeen mengsel te verkrijgen.
6. Breng met een niet-metalen instrument een iets te ruime hoeveelheid gemengde composiet in de caviteit aan. Het composietmateriaal begint uit te harden binnen 2 minuten nadat is begonnen met mengen. Het composietmateriaal hardt in de erop volgende 30 seconden (netto uithardingstijd) uit en dit proces mag niet worden verstoord. Wacht daarna nog 60 seconden om het materiaal volledig te laten uitharden.
7. Vijf minuten nadat is begonnen met mengen kan worden gestart met de afwerkings- en polijstprocedures. Gebruik voor de afwerking en het modelleren diamantboren, boren van carborundum steen of carbideboren op conventionele snelheid. **Alpha-Glaze®** oppervlakte sealant kan worden gebruikt voor het sealen van microbarstjes en/of onvolkomenheden van het oppervlak die het gevolg zijn van afwerkingsprocedures.

Opslag:
- De aanbevolen opslagomstandigheden zijn een temperatuur tussen 2 °C en 27 °C. Het product moet vóór gebruik op kamertemperatuur (23 °C) worden gebracht. Niet invriezen. Op de buitenste verpakking is de uiterste gebruiksdatum aangegeven.
- Sla de materialen niet op in de nabijheid van eugenolhoudende materialen, omdat deze volledige uitharding verhinderen.
- De houders goed gesloten houden wanneer ze niet in gebruik zijn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru