

Instructions for use

Fiber-Splint
Fiber-Splint ML Multi-Layer
Fiber-Splint Ortho Evolution
Fiber-Bond

splinting

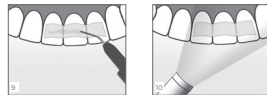
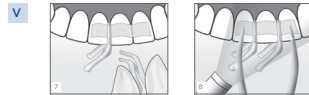
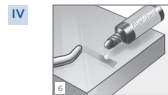
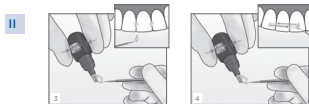
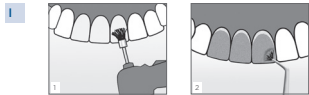


polydentia
swiss manufacture 

index



| | | |
|----|------------|-----|
| EN | English | 6 |
| DE | Deutsch | 12 |
| FR | Français | 18 |
| IT | Italiano | 24 |
| ES | Español | 30 |
| PT | Português | 36 |
| NL | Nederlands | 42 |
| NO | Norsk | 48 |
| FI | Suomi | 54 |
| SE | Svenska | 60 |
| DK | Dansk | 66 |
| PL | Polski | 72 |
| CZ | Čeština | 78 |
| TK | Türkçe | 84 |
| GR | ελληνικά | 90 |
| JP | 日本語 | 96 |
| CN | 中国 | 102 |
| AR | قطيبرع | 107 |



6 EN - English / Instructions for use

IMPORTANT INFORMATION

When applying Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution according to paragraph H of these instructions, the use of bonding agent Fiber-Bond by Polydentia is recommended.

The Fiber-Bond bonding agent must be used only and exclusively in combination with the products, Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution for the intended use described in paragraph C of these instructions, where Fiber-Bond is only applied on the enamel. Fiber-Bond must not be used for any other purpose.

A. DESCRIPTION

Fiber-Splint

Fiberglass strip (single layer, 4mm wide)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

Fiberglass strip (6 layers, 4mm wide)

Fiber-Splint Ortho Evolution

Fiberglass strip (3 layers, 2mm wide)

Fiber-Bond

Bonding agent:

- without Primer;
- not radio-opaque;
- suitable for the “Etching the enamel – Etch And Rinse” bonding technique;

B. COMPOSITION

| | |
|------------------------------|------------|
| Fiber-Splint | Fiberglass |
| Fiber-Splint ML Multi-Layer | Fiberglass |
| Fiber-Splint Ortho Evolution | Fiberglass |

Fiber-Bond (bonding agent)

2,2-Bis-4 (2hydroxide-3-methacryloxyde-propyloxyde)
- phenol - propane

2,2-Bis-4 (2-methacryloxyde-ethoxyde) - phenol - propane

3,6-dioxy octamethylene dimethacrylate

C. INDICATION

- Stabilization of teeth with increased mobility due to periodontitis.
- Stabilization of teeth with increased mobility or avulsed following a trauma.
- Adhesive front bridges created with teeth restored in composite, with prefabricated teeth and original teeth with resected roots.

D. CONTRAINDICATIONS

Do not use Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond on patients known to be allergic to one of the components.

E. SIDE EFFECT

For the intended use in which Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution in combination with Fiber-Bond do not come in contact with the dentin, no side effects have yet been observed.

F. INTERACTIONS WITH OTHER DEVICES

- The Fiber-Bond bonding agent must not be used together with products containing eugenol since these can inhibit the curing process.
- Do not use any resin to modify the viscosity of the Fiber-Bond bonding agent.
- To position Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution correctly on teeth, use Clip&Splint application clips.

G. WARNINGS

Since the Fiber-Bond bonding agent is sensitive to blue light, curing is activated also by daylight or artificial

light (lighting of the operating field). The curing process can be slowed down considerably by using filters that inhibit the passage of blue light. It is therefore advisable to expose the Fiber-Bond bonding agent to light only for the time strictly necessary for the preparation and application of Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution. The Fiber-Bond bottle must be closed every time after use.

Incorrect application procedure increases the risk of device detachment.

H. APPLICATION

See pictograms

I. Preparing the teeth for application of the Fiber-Bond bonding agent

1. After scaling, clean all the affected teeth thoroughly with a prophylactic non-fluoride paste and apply a dam.

2. Etch the palatal/lingual and interdental surface with 37% orthophosphoric acid according to the instructions for use provided by the manufacturer of the etching product used. Existing fillings and/or restorations can be included in the preparation if etched appropriately.

II. Applying the bonding agent

After etching the enamel it is not necessary to use a Primer before applying Fiber-Bond.

3. If necessary, highly mobile teeth can be stabilized temporarily by applying a few drops of Fiber-Bond or another bonding agent or fluid composite (by following the instructions for use provided by the manufacturer of the composite) in the interdental spaces on the buccal side.
4. Cover the palatal/lingual and interdental surfaces to be treated with a layer of Fiber-Bond or another bonding agent.

III. Preparing the fiberglass strip

- 5a. Fiber-Splint
Cut 6 strips to the required length.
- 5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Cut the strip to the required length.

IV. Impregnating the fiberglass strip with bonding agent

- 6a. Fiber-Splint
Impregnate the first strip of Fiber-Bond or other bonding agent on a glass plate. The fabric must be completely soaked.
- 6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Impregnate the strip of Fiber-Bond or other bonding agent on a glass plate. The fabric must be completely soaked.

V. Positioning the fiberglass strips on the teeth, light curing and finishing

- 7a. Fiber-Splint
Position the first strip on the palatal/lingual surface and hold it in place by means of the Clip&Splint application clips applied in the interdental spaces.
- 7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Position the strip on the palatal/lingual surface and hold it in place by means of the Clip&Splint application clips applied in the interdental spaces.
8. Hold the ends of the strip in place by means of tweezers and cure each interdental space for the time indicated below.
Hardening of the fiber strip applied with the Fiber-Bond bonding agent depends on the characteristics of the curing lamp. As a rule, for a 1 cm long strip a curing time of 20 seconds is

sufficient. However, to ensure uniformity, approx. 30-40 seconds is recommended. This estimate is based on a light intensity of about 800 mW/cm², which corresponds to the usual intensity of lamps with wavelength 400-500 nm (blue light). When curing with LED light, since many LED units emit light with wavelength of only 430 nm, a slightly higher power is recommended.

Fiber-Splint

Repeat steps 6 to 9 for the remaining 5 strips.

9-11. Any irregularities or roughness must be eliminated formed by applying a thin layer of fluid composite, according to the instructions for use provided by the manufacturer of the composite used. Refine and polish. Remove the dam and check the occlusion carefully.

I. FIRST AID MEASURES

- If the Fiber-Bond bonding agent comes in contact with the eyes, rinse immediately and thoroughly with plenty of running water for 10-15 minutes and consult an ophthalmologist if necessary.
- If the Fiber-Bond bonding agent comes in contact with the skin, rinse thoroughly immediately. See a doctor if necessary.

J. INFORMATION FOR THE PATIENT

It is very important to inform the patient of the correct prophylaxis to be adopted after the application of Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. SHELF LIFE

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond must not be used beyond

the expiration date indicated on the package and on the bottle.

L. PRESERVATION AND STORAGE

Only for the Fiber-Bond bonding agent storage in a refrigerator from +5°C (41°F) to +8°C (47°F) is recommended.

Avoid temperatures higher than 25°C (77°F).

M. PACK SIZES AVAILABLE

See the "Reorder now" Table.

N. DISPOSAL

Disposal of Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond must be done in accordance with the applicable laws and regulations.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bei der Anwendung von Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution gemäß Abschnitt H dieser Gebrauchsanweisung wird die Verwendung des Dentaladhäsivs Fiber-Bond von Polydentia empfohlen.

Das Dentaladhäsiv Fiber-Bond darf nur und ausschließlich in Kombination mit den Produkten Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution für den in Abschnitt C dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck verwendet werden, wobei Fiber-Bond nur auf den Zahnschmelz aufgebracht wird. Fiber-Bond darf nicht für andere Zwecke verwendet werden.

A. BESCHREIBUNG

Fiber-Splint

Glasfaserstreifen (eine Schicht, 4 mm breit)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

Glasfaserstreifen (6 Schichten, 4 mm breit)

Fiber-Splint Ortho Evolution

Glasfaserstreifen (3 Schichten, 2 mm breit)

Fiber-Bond

Dentaladhäsiv:

- ohne Primer
- nicht röntgenopak
- geeignet für die Bondingtechnik „Schmelzätzung – Etch And Rinse“

B. ZUSAMMENSETZUNG

Fiber-Splint Glasfaser

Fiber-Splint ML Multi-Layer Glasfaser

Fiber-Splint Ortho Evolution Glasfaser

Fiber-Bond (Dentaladhäsiv)

2,2-Bis-4-(2-Hydroxid-3-methacryloxid-propyloxid-)phenylpropan

2,2-Bis-4-(2-Methacryloxid-ethoxid-)phenylpropan

3,6-Dioxyoctamethylendimethacrylat

C. INDIKATIONEN

- Stabilisierung von Zähnen mit erhöhter Mobilität aufgrund von Parodontitis
- Stabilisierung von Zähnen mit erhöhter Mobilität oder avulsierten Zähnen nach einem Trauma
- Klebebrücken im Frontzahnbereich mit mittels Komposit restaurierten Zähnen, mit präfabrizierten Zähnen und Originalzähnen mit resezierten Wurzeln

D. KONTRAINDIKATIONEN

Wenden Sie Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond nicht bei Patienten an, die eine bekannte Allergie gegen eine der

Komponenten haben.

E. NEBENWIRKUNGEN

Für den Verwendungszweck, bei dem Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution in Kombination mit Fiber-Bond nicht mit dem Dentin in Berührung kommt, wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

F. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN PRODUKTEN

- Das Dentaladhäsiv Fiber-Bond darf nicht zusammen mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da diese den Aushärtungsprozess inhibieren können.
- Verwenden Sie kein Harz, um die Viskosität des Dentaladhäsivs Fiber-Bond zu verändern.
- Zur korrekten Positionierung von Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution auf den Zähnen sind Clip&Splint Applikationsklammern zu verwenden.

G. WARNHINWEISE

Da das Dentaladhäsiv Fiber-Bond empfindlich auf blaues Licht reagiert, wird die Aushärtung auch durch Tageslicht oder Kunstlicht (Ausleuchtung des Operationsfeldes) aktiviert. Durch den Einsatz von Filtern, die kein blaues Licht durchlassen, kann der Aushärtungsprozess erheblich verlangsamt werden. Es ist daher ratsam, das Dentaladhäsiv Fiber-Bond nur für die Zeit dem Licht auszusetzen, die für die Vorbereitung und Anwendung von Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution unbedingt erforderlich ist. Die Fiber-Bond Flasche muss nach jedem Gebrauch verschlossen werden.

Ein falsches Applikationsverfahren erhöht das Risiko einer Geräteablösung.

H. ANWENDUNG

Siehe Piktogramme.

I. Vorbereitung der Zähne für die Applikation des

Dentaladhäsivs Fiber-Bond

1. Reinigen Sie nach dem Scaling alle betroffenen Zähne gründlich mit einer nicht fluoridhaltigen Prophylaxepaste und legen Sie Kofferdam an.
2. Ätzen Sie die Palatinal-/Lingual- und die Interdentalfläche mit 37 % Orthophosphorsäure gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des verwendeten Ätzprodukts. Bestehende Füllungen und/oder Restaurationen können bei entsprechender Ätzung in die Präparation einbezogen werden.

II. Applikation des Dentaladhäsivs

Nach dem Ätzen des Zahnschmelzes ist es nicht notwendig, vor dem Auftragen von Fiber-Bond einen Primer zu verwenden.

3. Bei Bedarf können hochmobile Zähne durch die Applikation von einigen Tropfen Fiber-Bond, einem anderen Dentaladhäsiv oder flüssigem Komposit

(unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Kompositherstellers) in den Interdentalräumen auf der bukkalen Seite vorübergehend stabilisiert werden.

4. Decken Sie die zu behandelnden Palatinal-/Lingual- und Interdentalflächen mit einer Schicht Fiber-Bond oder einem anderen Dentaladhäsiv ab.

III. Vorbereitung des Glasfaserstreifens

5a. Fiber-Splint

Schneiden Sie 6 Streifen auf die gewünschte Länge zu.

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Schneiden Sie den Streifen auf die gewünschte Länge zu.

IV. Imprägnieren des Glasfaserstreifens mit dem Dentaladhäsiv

6a. Fiber-Splint

Imprägnieren Sie den ersten Streifen Fiber-Bond oder eines anderen Dentaladhäsivs auf einer Glasplatte. Das Gewebe des Streifens muss vollständig durchtränkt sein.

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Imprägnieren Sie den Streifen Fiber-Bond oder eines anderen Dentaladhäsivs auf einer Glasplatte. Das Gewebe des Streifens muss vollständig durchtränkt sein.

V. Positionierung der Glasfaserstreifen auf den Zähnen, Lichthärtung und Nachbearbeitung

7a. Fiber-Splint

Positionieren Sie den ersten Streifen auf der Palatinal-/Lingualfläche und halten Sie ihn mit den in den Interdentalräumen angebrachten Clip&Splint Applikationsklammern fest.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Positionieren Sie den Streifen auf der Palatinal-/Lingualfläche und halten Sie ihn mit den in den Interdentalräumen angebrachten Clip&Splint Applikationsklammern fest.

8. Halten Sie die Enden des Streifens mit einer Pinzette fest und härten Sie jeden Interdentalraum für die unten angegebene Zeit aus.

Die Aushärtung des Glasfaserstreifens, auf den das Dentaladhäsiv Fiber-Bond aufgetragen wurde, hängt von den Eigenschaften der Polymerisationslampe ab. Für einen 1 cm langen Streifen ist in der Regel eine Aushärtezeit von 20 Sekunden ausreichend. Um jedoch gleichmäßige Ergebnisse zu erzielen, werden ca. 30–40 Sekunden empfohlen. Dieser Schätzwert basiert auf einer Lichtintensität von ca. 800 mW/cm²,

was der üblichen Intensität von Lampen mit einer Wellenlänge von 400–500 nm (blaues Licht) entspricht. Da viele LED-Geräte bei der Aushärtung mit LED-Licht mit einer Wellenlänge von nur 430 nm emittieren, wird eine etwas höhere Leistung empfohlen.

Fiber-Splint

Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 9 für die verbleibenden 5 Streifen.

9.–11. Etwaige Unregelmäßigkeiten oder Rauigkeiten müssen durch Auftragen einer dünnen Schicht flüssigen Komposits gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des verwendeten Komposits beseitigt werden. Anschließend wird verfeinert und poliert. Entfernen Sie den Kofferdam und überprüfen Sie die Okklusion sorgfältig.

I. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

- Wenn das Dentaladhäsiv Fiber-Bond mit den Augen in Berührung kommt, spülen Sie es sofort und gründlich 10–15 Minuten lang mit viel fließendem Wasser aus und suchen Sie ggf. einen Augenarzt auf.
- Wenn das Dentaladhäsiv Fiber-Bond mit der Haut in Berührung kommt, spülen Sie es sofort gründlich ab. Bei Bedarf einen Arzt aufsuchen.

J. INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Es ist sehr wichtig, den Patienten über die richtige Prophylaxe zu informieren, die nach der Anwendung von Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution durchgeführt werden muss.

K. HALTBARKEIT

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond darf nicht über das auf

der Verpackung und auf der Flasche angegebene Verfallsdatum hinaus verwendet werden.

L. AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

Es wird empfohlen, das Dentaladhäsiv Fiber-Bond bei +5 °C (41 °F) bis +8 °C (47 °F) im Kühlschrank zu lagern. Vermeiden Sie Temperaturen über 25 °C (77 °F).

M. ERHÄLTICHE PACKUNGSGRÖSSEN

Siehe Tabelle „Reorder now“.

N. ENTSORGUNG

Die Entsorgung von Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond muss in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

INFORMATION IMPORTANTE

Pour l'application de Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution selon le paragraphe H du présent mode d'emploi, l'utilisation de l'agent adhésif Fiber-Bond de Polydentia est recommandée.

L'agent adhésif Fiber-Bond doit être utilisé uniquement et exclusivement en association avec les produits, Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution pour l'usage prévu décrit au paragraphe C du présent mode d'emploi, où Fiber-Bond est appliqué uniquement sur l'émail. Fiber-Bond ne doit pas être utilisé dans un autre but.

A. DESCRIPTION**Fiber-Splint**

Bande en fibre de verre (couche unique, largeur 4 mm)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

Bande en fibre de verre (6 couches, largeur 4 mm)

Fiber-Splint Ortho Evolution

Bande en fibre de verre (3 couches, largeur 2 mm)

Fiber-Bond

Agent

adhésif :

- sans Primer ;
- non radio-opaque ;
- convient pour la technique adhésive « Mordançage de l'émail – Etch And Rinse ;

B. COMPOSITION

| | |
|------------------------------|----------------|
| Fiber-Splint | Fibre de verre |
| Fiber-Splint ML Multi-Layer | Fibre de verre |
| Fiber-Splint Ortho Evolution | Fibre de verre |

Fiber-Bond (agent adhésif)

2,2-Bis-4 (2-hydroxyde-3-méthacryloxyde-propyloxyde) – phénol – propane

2,2-Bis-4 (2-méthacryloxyde-éthoxyde) – phénol – propane

3,6-dioxy octaméthylène diméthacrylate

C. INDICATIONS

- Stabilisation des dents avec mobilité accrue due à une parodontite.
- Stabilisation des dents avec mobilité accrue due à une parodontite ou avulsées suite à un traumatisme.
- Bridges antérieurs adhésifs créés avec des dents restaurées en composite, avec des dents préfabriquées et des dents originales à racines réséquées.

D. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond pour les patients avec une allergie connue à l'un des composants.

E. EFFETS INDÉSIRABLES

Pour l'usage prévu avec absence de contact entre Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution associé à Fiber-Bond et la dentine, aucun effet indésirable n'a jamais été observé.

F. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

- L'agent adhésif Fiber-Bond ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol car ils peuvent empêcher la polymérisation.
- Ne pas utiliser de résine pour modifier la viscosité de l'agent adhésif Fiber-Bond.
- Pour positionner Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution correctement sur les dents, utiliser les pinces de fixation Clip&Splint.

G. AVERTISSEMENTS

L'agent adhésif Fiber-Bond étant sensible à la lumière bleue, la lumière du jour ou artificielle (éclairage du

champ opératoire) active également la polymérisation. La polymérisation peut être ralentie considérablement avec des filtres empêchant le passage de la lumière bleue. Il est pour cette raison conseillé d'exposer l'agent adhésif Fiber-Bond à la lumière uniquement pendant la durée strictement nécessaire pour la préparation et l'application de Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution. Le flacon de Fiber-Bond doit toujours être refermé après utilisation.

Une procédure d'application incorrecte augmente le risque de détachement de dispositif.

H. APPLICATION

Voir les pictogrammes

I. Préparation des dents pour l'application de l'agent adhésif Fiber-Bond

1. Après le détartrage, nettoyer toutes les dents touchées soigneusement avec une pâte

prophylactique sans fluor et poser une digue.

2. Mordancer la surface palatine/linguale et interdentaire avec de l'acide orthophosphorique à 37 % en suivant la notice fournie par le fabricant du produit de mordantage. Les obturations et/ou restaurations existantes peuvent être incluses dans la préparation si mordancées correctement.

II. Application de l'agent adhésif

Après le mordantage de l'émail, il n'est pas nécessaire d'utiliser un Primer avant l'application de Fiber-Bond.

3. Si nécessaire, les dents très mobiles peuvent être stabilisées temporairement par l'application de quelques gouttes de Fiber-Bond ou d'un autre agent adhésif ou composite fluide (en suivant les instructions fournies par le fabricant du composite) dans les espaces interdentaires sur la face vestibulaire.

4. Couvrir les surfaces palatines/linguales et

interdentaires à traiter avec une couche de Fiber-Bond ou un autre agent adhésif.

III. Préparation de la bande en fibre de verre

5a. Fiber-Splint

Découper 6 bandes à la longueur requise.

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Découper la bande à la longueur requise.

IV. Imprégnation de la bande en fibre de verre avec l'agent adhésif

6a. Fiber-Splint

Imprégner la première bande de Fiber-Bond ou d'un autre agent adhésif sur une plaque en verre. Le textile doit être entièrement imprégné.

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Imprégner la bande de Fiber-Bond ou d'un autre

agent adhésif sur une plaque en verre. Le textile doit être entièrement imprégné.

V. Positionnement des bandes en fibre de verre sur les dents, photopolymérisation et finition

7a. Fiber-Splint

Positionner la première bande sur la surface palatine/linguale et la maintenir en place à l'aide des pinces de fixation Clip&Splint appliquées dans les espaces interdentaires.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Positionner la bande sur la surface palatine/linguale et la maintenir en place à l'aide des pinces de fixation Clip&Splint appliquées dans les espaces interdentaires.

8. Maintenir en place les extrémités de la bande à l'aide de pinces et polymériser chaque espace

interdentaire pendant la durée indiquée ci-dessous.

Le durcissement de la bande de fibre appliquée avec l'agent adhésif Fiber-Bond dépend des caractéristiques de la lampe à polymériser. En règle générale, pour une bande de 1 cm de long, une durée de polymérisation de 20 s suffit. Cependant, pour garantir l'uniformité de la polymérisation, une durée de 30 à 40 secondes environ est recommandée. Cette estimation est basée sur une intensité lumineuse d'environ 800 mW/cm², ce qui correspond à l'intensité habituelle des lampes avec des longueurs d'onde de 400 à 500 nm (lumière bleue). Lors de la polymérisation avec une lampe LED, dans la mesure où de nombreuses unités LED émettent de la lumière à la longueur d'onde de 430 nm seulement, une puissance légèrement supérieure est recommandée.

Fiber-Splint

Répéter les étapes 6 à 9 pour les 5 bandes restantes.

9-11. Les zones irrégulières ou rugueuses doivent être lissées par application d'une couche très fine de composite fluide, en suivant les instructions fournies par le fabricant du composite utilisé. Affiner et polir. Retirer la digue et contrôler l'occlusion soigneusement.

I. PREMIERS SOINS

- En cas de contact de l'agent adhésif Fiber-Bond avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement à grande eau courante pendant 10 à 15 minutes et consulter un ophtalmologue si nécessaire.
- En cas de contact de l'agent adhésif Fiber-Bond avec la peau, rincer immédiatement et soigneusement. Consulter un médecin si nécessaire.

J. INFORMATIONS POUR LE PATIENT

Il est très important d'informer le patient sur la prophylaxie correcte à suivre après l'application de Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. DURÉE DE CONSERVATION

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond ne doit pas être utilisé après la date d'expiration figurant sur l'emballage et le flacon.

L. CONSERVATION ET STOCKAGE

Le stockage en réfrigérateur à une température comprise entre +5 °C (41 °F) et +8 °C (47 °F) est recommandé uniquement pour l'agent adhésif Fiber-Bond. Éviter les températures supérieures à 25 °C (77 °F).

M. CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES

Voir le tableau « Reorder now »

N. ÉLIMINATION

L'élimination de Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond doit être conforme aux lois et/ou règlements applicables.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Per l'applicazione dei prodotti Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution, da eseguire secondo il paragrafo H di queste istruzioni, si raccomanda l'uso dell'adesivo dentale Fiber-Bond di Polydentia.

L'adesivo dentale Fiber-Bond è da utilizzare solo ed esclusivamente in combinazione con i prodotti Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution per le destinazioni d'uso descritte nel paragrafo C di queste istruzioni, dove Fiber-Bond è applicato unicamente sullo smalto. Fiber-Bond non deve essere utilizzato in nessuna altra destinazione d'uso.

A. DESCRIZIONE**Fiber-Splint**

Nastro in fibra di vetro (singolo strato, larghezza 4mm)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

Nastro in fibra di vetro (6 strati, larghezza 4mm)

Fiber-Splint Ortho Evolution

Nastro in fibra di vetro (3 strati, larghezza 2mm)

Fiber-Bond

Adesivo dentale:

- senza Primer;
- non radioopaco;
- adeguato per la tecnica adesiva "Mordenzatura dello smalto - Etch And Rinse";

B. COMPOSIZIONE

| | |
|------------------------------|----------------|
| Fiber-Splint | Fibra di vetro |
| Fiber-Splint ML Multi-Layer | Fibra di vetro |
| Fiber-Splint Ortho Evolution | Fibra di vetro |

Fiber-Bond (adesivo dentale)

2,2-Bis-4 (2idrossido-3-metacrilossido-propilossido) - fenolo - propano

2,2-Bis-4 (2-metacrilossido-etossido) - fenolo - propano

3,6-diossaotametilendimetacrilato

C. INDICAZIONI

- Stabilizzazione di denti con mobilità aumentata in relazione alla parodontite.
- Stabilizzazione di denti con mobilità aumentata o avulsi in seguito ad un trauma.
- Ponti anteriori adesivi realizzati con denti ricostruiti in composito, con denti prefabbricati e grazie a denti originali con radici recise.

D. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution / Fiber-Bond su pazienti

con allergie conosciute ad uno dei componenti.

E. EFFETTI COLLATERALI

Per le destinazioni d'uso previste nelle quali Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution in combinazione con Fiber-Bond non entrano in contatto con la dentina, non sono finora stati osservati effetti collaterali.

F. INTERAZIONI CON ALTRI DISPOSITIVI

- L'adesivo dentale Fiber-Bond non deve essere utilizzato insieme a preparati contenenti eugenolo in quanto possono inibirne la polimerizzazione.
- Non utilizzare nessuna resina per modificare la viscosità dell'adesivo dentale Fiber-Bond.
- Per il corretto posizionamento di Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution sui denti, utilizzare i puntali di fissaggio Clip&Splint.

G. AVVERTENZE

Essendo l'adesivo dentale Fiber-Bond sensibile alla luce blu, la polimerizzazione è attivata anche dalla luce diurna o artificiale (illuminazione del campo operatorio). Utilizzando dei filtri che inibiscono il passaggio della luce blu è possibile rallentare notevolmente il processo di polimerizzazione. Pertanto si consiglia di esporre l'adesivo dentale Fiber-Bond alla luce unicamente per il tempo strettamente necessario alla preparazione e all'applicazione di Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution. Il flacone di Fiber-Bond va chiuso dopo ogni utilizzo.

Una procedura di applicazione non corretta aumenta il rischio di distacco del dispositivo.

H. APPLICAZIONE

Vedi pittogrammi

I. Preparazione dei denti all'applicazione dell'agente

adesivo Fiber-Bond

1. Pulire accuratamente tutti i denti interessati con una pasta per profilassi priva di fluoruro ed applicare una diga.
2. Mordenzare la superficie palatale / linguale e interdentale con acido fosforico al 37% seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante

II. Applicazione dell'adesivo dentale Fiber-Bond

Dopo la mordenzatura dello smalto non è necessario utilizzare un Primer prime dell'applicazione di Fiber-Bond.

3. Se necessario, denti molto mobili possono essere stabilizzati provvisoriamente applicando qualche goccia di Fiber-Bond o di un altro adesivo dentale o di composito fluido (seguendo le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante del composito) negli spazi interdentali dal lato vestibolare.
4. Ricoprire le superfici palatali / linguali e interdentali

interessate con uno strato di Fiber-Bond o di un altro adesivo dentale.

III. Preparazione della striscia in fibra di vetro

5a. Fiber-Splint

Tagliare 6 strisce di nastro dopo averne determinato lunghezza necessaria.

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Tagliare la striscia di nastro dopo averne determinato lunghezza necessaria.

IV. Impregnazione della striscia in fibra di vetro con adesivo dentale

6a. Fiber-Splint

Su una piastra di vetro impregnare la prima striscia di Fiber-Bond o altro adesivo dentale. Il tessuto deve essere completamente imbevuto.

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho

Evolution

Su una piastra di vetro impregnare la striscia di Fiber-Bond o altro adesivo dentale. Il tessuto deve essere completamente imbevuto.

V. Posizionamento delle strisce in fibra di vetro sui denti, foto polimerizzazione e finitura

7a. Fiber-Splint

Posizionare la prima striscia sulla superficie palatale/linguale e mantenerla in posizione mediante gli appositi puntali di fissaggio Clip&Splint applicati negli spazi interdentali.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Posizionare striscia sulla superficie palatale/linguale e mantenerla in posizione mediante gli appositi puntali di fissaggio Clip&Splint applicati negli spazi interdentali.

8. Tenere in posizione le estremità della striscia con delle pinzette e polimerizzare in corrispondenza di ogni spazio interdentale per il tempo indicato di seguito.

L'indurimento della striscia in fibra applicata con l'adesivo dentale Fiber-Bond dipende dalle prestazioni della lampada di polimerizzazione. Di norma, per una lunghezza di nastro di 1 cm è sufficiente un tempo di polimerizzazione di 20 secondi. Tuttavia, per assicurare l'uniformità, si raccomandano circa 30-40 secondi. Questa valutazione si basa sull'assunzione di un'intensità luminosa di circa 800 mW/cm², che corrisponde all'intensità usuale di lampade alla lunghezza d'onda di 400-500 nm (luce blu). Per la polimerizzazione con luce LED, poiché molte unità LED emettono luce con lunghezza di banda di soli 430 nm, si consiglia una potenza leggermente superiore.

Fiber-Splint

Ripetere i passaggi da 6 a 9 per le 5 strisce rimanenti.

- 9-11. Eventuali irregolarità o ruvidità formatesi devono essere eliminate applicando un sottile strato di composito fluido, seguendo le istruzioni d'uso del fabbricante del composito utilizzato. Rifinire e lucidare. Rimuovere la diga e controllare accuratamente l'occlusione.

I. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

- In caso di contatto con gli occhi con l'adesivo dentale Fiber-Bond, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua corrente per 10-15 minuti e se necessario consultare un oftalmologo.
- In caso di contatto con la pelle dell'adesivo dentale Fiber-Bond, risciacquare immediatamente e abbondantemente e se necessario consultare un medico.

J. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

È molto importante informare il paziente sulla corretta profilassi che deve adottare dopo l'applicazione di Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. DURATA DI CONSERVAZIONE

Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution / Fiber-Bond non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata sulla confezione e sul flacone.

L. CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Unicamente per l'adesivo dentale Fiber-Bond si consiglia la conservazione in frigorifero da +5°C (41°F) a +8°C (47°F).

Evitare temperature superiori a 25°C (77°F).

M. CONFEZIONI DISPONIBILI

Vedi tabella "Reorder now".

N. SMALTIMENTO

Lo smaltimento di Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution / Fiber-Bond va eseguito secondo la legislazione applicabile.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Cuando se aplique Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution de acuerdo con el punto H de estas instrucciones, se recomienda usar el agente adhesivo Fiber-Bond de Polydentia.

El agente de adhesión Fiber-Bond solo debe emplearse en combinación con los productos Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution para el uso previsto que se describe en el punto C de estas instrucciones. Fiber-Bond solo se aplica sobre el esmalte. Fiber-Bond no se debe usar para ningún otro propósito.

A. DESCRIPCIÓN

Fiber-Splint
Tira de fibra de vidrio (una capa, 4 mm de anchura)

Fiber-Splint ML Multi-Layer
Tira de fibra de vidrio (6 capas, 4 mm de anchura)
Fiber-Splint Ortho Evolution
Tira de fibra de vidrio (3 capas, 2 mm de anchura)
Fiber-Bond Agente adhesivo:
- sin Primer;
- radiotransparente;
- indicado para la técnica adhesiva "Grabado del esmalte - Etch And Rinse";

B. COMPOSICIÓN

| | |
|----------------------------------|--|
| Fiber-Splint | Fibra de vidrio |
| Fiber-Splint ML Multi-Layer | Fibra de vidrio |
| Fiber-Splint Ortho Evolution | Fibra de vidrio |
| Fiber-Bond | (agente de adhesión) |
| 2,2-Bis-4 | (2-hidroxi-3-metacrilóxi-propilóxido)-fenilpropano |
| 2,2-Bis-4 | (2-metacriloxietoxi-etóxido)-fenilpropano |
| 3,6-dioxioctameten-dimetacrilato | |

C. INDICACIONES

- Estabilización de dientes con movilidad aumentada secundaria a periodontitis.
- Estabilización de dientes con movilidad aumentada o avulsionados por traumatismo.
- Puentes anteriores adhesivos creados con dientes restaurados de composite, con dientes prefabricados y con dientes originales endodonciados.

D. CONTRAINDICACIONES

No usar Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond en pacientes con alergia conocida a uno de los componentes.

E. EFECTOS SECUNDARIOS

Para el uso previsto donde Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution se usa en

combinación con Fiber-Bond, no se produce ningún contacto con la dentina; hasta la fecha no se han observado efectos secundarios.

F. INTERACCIONES CON OTROS DISPOSITIVOS

- El agente adhesivo Fiber-Bond no se debe usar con productos con eugenol, porque este puede inhibir la polimerización.
- No emplear resinas para modificar la viscosidad del agente adhesivo Fiber-Bond.
- Para colocar Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution correctamente sobre los dientes, usar las pinzas de aplicación Clip&Splint.

G. ADVERTENCIAS

Como el agente adhesivo Fiber-Bond es sensible a la

luz azul, tanto la luz diurna como la luz artificial (de las lámparas del campo operatorio) pueden activar la polimerización. La polimerización se puede ralentizar considerablemente usando filtros que inhiban el paso de la luz azul. Por tanto recomendamos exponer el agente de adhesión Fiber-Bond a la luz durante el tiempo estrictamente necesario para la preparación y la aplicación de Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution. El frasco Fiber-Bond se debe cerrar después de cada uso.

Un procedimiento de aplicación incorrecto aumenta el riesgo de desprendimiento del dispositivo.

H. APLICACIÓN

Ver los pictogramas

I. Preparación de los dientes para la aplicación del agente adhesivo Fiber-Bond

1. Después del raspado, limpiar todos los dientes

afectados a fondo con una pasta profiláctica sin fluoruro y colocar un dique.

2. Grabar la superficie palatina/lingual e interdental con ácido ortofosfórico al 37 % siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del producto de grabado empleado. Las obturaciones y/o las restauraciones existentes se pueden incluir en la preparación si el grabado se realiza correctamente.

II. Aplicación del agente de adhesión

Después de grabar el esmalte, no es necesario usar un Primer antes de aplicar Fiber-Bond.

3. En caso necesario, los dientes muy móviles se pueden estabilizar temporalmente aplicando unas gotas de Fiber-Bond u otro agente de adhesión o composite fluido (siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del composite) en los espacios interdentes de la cara vestibular.

4. Cubrir las superficies palatinas/linguales e interdentes que se van a tratar con una capa de Fiber-Bond o de otro agente adhesivo.

III. Preparación de la tira de fibra de vidrio

5a. Fiber-Splint

Cortar 6 tiras a la longitud necesaria.

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Cortar la tira a la longitud necesaria.

IV. Impregnación de la tira de fibra de vidrio con agente adhesivo

6a. Fiber-Splint

Impregnar la primera tira de Fiber-Bond o de otro agente adhesivo sobre una placa de vidrio. El tejido debe estar completamente empapado.

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Impregnar la tira de Fiber-Bond o de otro agente adhesivo sobre una placa de vidrio. El tejido debe estar completamente empapado.

V. Colocación de las tiras de fibra de vidrio sobre los dientes, fotopolimerización y acabado

7a. Fiber-Splint

Colocar la primera tira sobre la superficie palatina/lingual y mantenerla en su sitio poniendo las pinzas de aplicación Clip&Splint en los espacios interdentes.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Colocar la tira sobre la superficie palatina/lingual y mantenerla en su sitio poniendo las pinzas de aplicación Clip&Splint en los espacios interdentes.

8. Sostener los extremos de la tira en su lugar usando unas pinzas, y fotopolimerizar el espacio interdental

durante el tiempo que se indica a continuación. El endurecimiento de la tira de fibra aplicada con el agente de adhesión Fiber-Bond depende de las características de la lámpara de fotopolimerización. Como norma, para una tira de 1 cm de longitud basta con un tiempo de fotopolimerización de 20 segundos. No obstante, para asegurar la uniformidad, se recomiendan 30-40 segundos. Esta estimación se basa en una intensidad luminosa de aproximadamente 800 mW/cm², lo que equivale a la intensidad habitual de las lámparas con una longitud de onda de 400-500 nm (luz azul). Cuando se fotopolimerice con luz LED, se recomienda utilizar una potencia ligeramente superior porque muchas unidades de LED emiten luz con una longitud de onda de solo 430 nm.

Fiber-Splint

Repetir los pasos 6 a 9 para las 5 tiras restantes.

9-11. Eliminar las irregularidades y las rugosidades por completo antes de aplicar una fina capa del composite fluido siguiendo las instrucciones de su fabricante. Refinar y pulir. Retirar el dique y comprobar atentamente la oclusión.

I. PRIMEROS AUXILIOS

- Si el agente de adhesión Fiber-Bond entra en contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente y a fondo con abundante agua corriente durante 10-15 minutos y, dado el caso, consultar a un oftalmólogo.
- Si el agente de adhesión Fiber-Bond entra en contacto con la piel, lavarla a fondo inmediatamente. Consultar a un médico en caso necesario.

J. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Es muy importante informar al paciente acerca de la profilaxis correcta que se debe seguir después de la

aplicación de Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. VIDA ÚTIL

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond no se deben usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el frasco.

L. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Solo se recomienda el almacenamiento en el frigorífico para el Fiber-Bond a una temperatura de +5 °C (41 °F) a +8 °C (47 °F). Evitar temperaturas superiores a 25 °C (77 °F).

M. TAMAÑOS DE ENVASE DISPONIBLES

Consultar la tabla "Reorder now"

N. ELIMINACIÓN

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond se debe eliminar de acuerdo con las leyes y las regulaciones aplicables.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Ao aplicar Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution de acordo com o parágrafo H destas instruções, recomendamos a utilização do agente adesivo Fiber-Bond da Polydentia.

O agente adesivo Fiber-Bond só pode ser usado única e exclusivamente em combinação com os produtos Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution para a utilização prevista descrita no parágrafo C destas instruções, sendo que Fiber-Bond só é aplicado no esmalte. Fiber-Bond não pode ser usado para outros fins.

A. DESCRIÇÃO

Fiber-Splint

Tira de fibra de vidro (uma camada, 4 mm de largura)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

Tira de fibra de vidro (6 camadas, 4 mm de largura)

Fiber-Splint Ortho Evolution

Tira de fibra de vidro (3 camadas, 2 mm de largura)

Fiber-Bond

Agente adesivo:

- sem Primer;
- não radiopaco;
- indicado para a técnica de adesão “Condicionamento de esmalte – Etch And Rinse”;

B. COMPOSIÇÃO

Fiber-Splint Fibra de vidro

Fiber-Splint ML Multi-Layer Fibra de vidro

Fiber-Splint Ortho Evolution Fibra de vidro

Fiber-Bond (agente adesivo)

2,2-bis-4 (2-hidróxido-3-óxido de metacrilato-óxido de propileno) – fenol – propano

2,2-bis-4 (2-óxido de metacrilato-etóxido) – fenol – propano

3,6-dioxi octametileno dimetilacrilato

C. INDICAÇÕES

- Estabilização dos dentes com mobilidade aumentada devido a periodontite.
- Estabilização dos dentes com mobilidade aumentada ou avulsados na sequência de trauma.
- Pontes dianteiras adesivas criadas com dentes restaurados em compósito, com dentes pré-fabricados e dentes originais com raízes resecionadas.

D. CONTRAINDICAÇÕES

Não usar Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/

Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond em pacientes com alergias conhecidas a um dos componentes.

E. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Para a utilização prevista em que Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution em combinação com Fiber-Bond não entre em contacto com a dentina, não foram observados ainda efeitos secundários.

F. INTERAÇÕES COM OUTROS DISPOSITIVOS

- O agente adesivo Fiber-Bond não pode ser usado em combinação com produtos contendo eugenol, dado que estes podem inibir o processo de polimerização.
- Não usar resina para modificar a viscosidade do agente adesivo Fiber-Bond.
- Para posicionar Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-

Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution corretamente nos dentes, usar os cliques de aplicação Clip&Splint.

G. AVISOS

Dado que o agente adesivo Fiber-Bond é sensível a luz azul, a polimerização também é ativada pela luz do dia ou pela luz artificial (iluminação do campo de operação). O processo de polimerização pode ser consideravelmente retardado mediante a utilização de filtros que inibam a passagem de luz azul. Por isso, é recomendável que o agente adesivo Fiber-Bond seja exposto à luz apenas durante o tempo estritamente necessário para a preparação e a aplicação de Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution. O frasco de Fiber-Bond tem de ser fechado depois de cada utilização.

O procedimento de aplicação incorrecto aumenta o risco de descolamento do dispositivo.

H. APLICAÇÃO

Ver pictogramas

I. Preparação dos dentes para a aplicação do agente adesivo Fiber-Bond

1. Depois de raspar, limpar bem toda a área afetada do dente com uma pasta profilática sem fluoreto e aplicar um dique.
2. Condicionar a superfície palatal/lingual e interdentária com ácido ortofosfórico a 37%, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do condicionador utilizado. Os enchimentos e/ou as restaurações existentes podem ser incluídos na preparação se devidamente condicionados.

II. Aplicação do agente adesivo

Depois do condicionamento do esmalte, não é preciso usar um Primer antes de aplicar Fiber-Bond.

3. Se necessário, os dentes extremamente móveis

podem ser estabilizados temporariamente aplicando algumas gotas de Fiber-Bond ou outro agente adesivo ou compósito líquido (observando as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do compósito) nos espaços interdentários no lado bucal.

4. Cobrir as superfícies palatais/linguais e interdentárias a tratar com uma camada de Fiber-Bond ou de outro agente adesivo.

III. Preparação da tira de fibra de vidro

5a. Fiber-Splint

Cortar 6 tiras com o comprimento necessário.

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution

Cortar a tira com o comprimento necessário.

IV. Impregnação da tira da fibra de vidro com agente adesivo

6a. Fiber-Splint

Impregnar a primeira tira de Fiber-Bond ou de outro agente adesivo numa placa de vidro. O tecido tem de ficar completamente embebido.

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution

Impregnar a tira de Fiber-Bond ou de outro agente adesivo numa placa de vidro. O tecido tem de ficar completamente embebido.

V. Posicionamento das tiras de fibra de vidro nos dentes, fotopolimerização e acabamento

7a. Fiber-Splint

Posicionar a primeira tira na superfície palatal/lingual e mantê-la no sítio com os cliques de aplicação Clip&Splint colocados nos espaços interdentários.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution

Posicionar a tira na superfície palatal/lingual e mantê-la no sítio com os cliques de aplicação Clip&Splint colocados nos espaços interdentários.

8. Manter as extremidades da tira no sítio com uma pinça e polimerizar todos os espaços interdentários durante o tempo abaixo indicado.

O endurecimento da tira de fibra aplicada com o agente adesivo Fiber-Bond depende das características da lâmpada de polimerização. Normalmente, para uma tira com 1 cm de comprimento, 20 s de tempo de polimerização serão suficientes. Contudo, para garantir a uniformidade, recomendamos cerca de 30-40 s. Esta estimativa baseia-se numa intensidade de luz de cerca de 800 mW/cm², o que corresponde à intensidade normal de lâmpadas com um comprimento de onda de 400-500 nm (luz azul). Se a polimerização for feita com luz LED, dado

que muitas unidades de LED podem emitir luz com um comprimento de onda de apenas 430 nm, recomendamos uma potência ligeiramente superior.

Fiber-Splint

Repetir os passos 6 a 9 para as restantes 5 tiras.

9-11. Todas as irregularidades ou partes ásperas têm de ser eliminadas aplicando uma fina camada de compósito líquido, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do compósito usado. Refinar e polir. Remover o dique e verificar atentamente a oclusão.

I. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

- Se o agente adesivo Fiber-Bond entrar em contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água corrente abundante durante 10-15 min e,

se necessário, consultar um oftalmologista.

- Se o agente adesivo Fiber-Bond entrar em contacto com a pele, enxaguar imediatamente com água abundante. Consultar um médico, se necessário.

J. INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

É muito importante informar o paciente da profilaxia correta a adotar depois da aplicação de Fiber-Splint/ Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. PRAZO DE VALIDADE

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond não pode ser usado depois de ultrapassada a data indicada na embalagem e no frasco.

L. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Apenas para o agente adesivo Fiber-Bond, recomendamos que o armazenamento seja feito num frigorífico entre +5 °C (41 °F) e +8 °C (47 °F). Evitar temperaturas superiores a 25 °C (77 °F).

M. TAMANHOS DE EMBALAGEM DISPONÍVEIS

Ver tabela "Recorder now"

N. ELIMINAÇÃO

A eliminação de Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond tem de ser feita de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Wanneer u Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution aanbrengt volgens paragraaf H van deze gebruiksaanwijzing, wordt het bondingmateriaal Fiber-Bond van Polydentia aangeraden.

Het bondingmateriaal Fiber-Bond mag in combinatie met de producten Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution alleen worden gebruikt voor het beoogde doel dat beschreven staat in paragraaf C van deze gebruiksaanwijzing, waarbij Fiber-Bond alleen op het glazuur wordt aangebracht. Fiber-Bond mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

A. OMSCHRIJVING**Fiber-Splint**

glasvezelstrip (enkele laag, 4 mm breed)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

glasvezelstrip (6 lagen, 4 mm breed)

Fiber-Splint Ortho Evolution

glasvezelstrip (3 lagen, 2 mm breed)

Fiber-Bond

bondingmateriaal:

- zonder primer;
- niet radiopaak;
- geschikt voor de glazuuretstechniek – ets-en-spoel-bondingstechniek;

B. SAMENSTELLING

| | |
|------------------------------|-----------|
| Fiber-Splint | glasvezel |
| Fiber-Splint ML Multi-Layer | glasvezel |
| Fiber-Splint Ortho Evolution | glasvezel |

Fiber-Bond (bondingmateriaal)

2,2-bis-4 (2hydroxide-3-methacryloxyde-propyloxyde)-fenol-propaan

2,2-bis-4 (2-methacryloxyde-ethoxyde)-fenol-propaan

3,6-dioxy-octamethyleen-dimethacrylaat

C. INDICATIES

- Stabilisering van gebitselementen die als gevolg van parodontitis zijn gemobiliseerd.
- Stabilisering van gebitselementen die zijn gemobiliseerd of bij avulsie als gevolg van trauma.
- Adhesiefbruggen in het front met behulp van gebitselementen van composietrestauratiemateriaal, voorgefabriceerde gebitselementen of oorspronkelijke gebitselementen waarbij wortelresectie heeft plaatsgevonden.

D. CONTRA-INDICATIES

Gebruik Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/

Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond niet bij patiënten met een bekende allergie voor een van de bestanddelen.

E. BIJWERKINGEN

Voor het beoogde gebruik, waarbij Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution wordt gecombineerd met Fiber-Bond en niet in contact komt met het dentine, zijn er tot op heden geen bijwerkingen vastgesteld.

F. INTERACTIES MET ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN

- Gebruik het Fiber-Bond-bondingmateriaal niet in combinatie met producten die eugenol bevatten, aangezien eugenol de uitharding kan tegengaan.
- Gebruik geen kunststofmaterialen voor het aanpassen van de viscositeit van het Fiber-Bond-bondingmateriaal.

- Maak voor het correct positioneren van Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution op gebitselementen gebruik van de Clip&Splint-applicateurclips.

G. WAARSCHUWINGEN

Het bondingmateriaal Fiber-Bond is gevoelig voor blauw licht. De uitharding van het materiaal kan dus ook worden geactiveerd door daglicht of kunstlicht (zoals de verlichting van het werkgebied). De uitharding kan sterk worden vertraagd door gebruik te maken van filters die blauw licht tegenhouden. Het is dan ook aan te raden om het bondingmateriaal Fiber-Bond alleen bloot te stellen aan licht gedurende de tijd die nodig is voor het prepareren en appliceren van Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution. Sluit het flesje met Fiber-Bond iedere keer na gebruik.

Onjuiste toepassing verhoogt het risico op losraken van het apparaat.

H. APPLICEREN

Zie pictogrammen

I. Voorbereiding van de gebitselementen voor het aanbrengen van het bondingmateriaal Fiber-Bond

1. Reinig alle aangetaste gebitselementen na het scalen grondig met een profylaxepasta zonder fluoride en breng daarna een cofferdam aan.
2. Ets het palatale/linguale en interdentale oppervlak met 37% fosforzuur, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte etsproduct. Bestaande vullingen en/of restauraties kunnen bij het prepareren worden meegenomen, mits ze op de juiste manier worden geëtsd.

II. Aanbrengen van het bondingmateriaal

Na het glazuuretsen hoeft er geen primer te worden

gebruikt voor u Fiber-Bond aanbrengt.

3. Indien nodig kunnen zeer mobiele gebitselementen tijdelijk worden gestabiliseerd door in de interdentale ruimten aan de buccale kant enkele druppels Fiber-Bond of een ander bondingmateriaal of vloeibaar composietmateriaal aan te brengen (volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de composiet).
4. Bedek de palatale/linguale en interdentale oppervlakken die behandeld moeten worden met een laag Fiber-Bond of een ander bondingmateriaal.

III. Prepareren van de glasvezelstrip

- 5a. Fiber-Splint
Knip 6 strips op de gewenste lengte.
- 5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Knip de strip op de gewenste lengte.

IV. Impregneren van de glasvezelstrips met bondingmateriaal

6a. Fiber-Splint

Impregneer de eerste strip op een glasplaatje met Fiber-Bond of een ander bondingmateriaal. Zorg dat de stof helemaal is doordrenkt met het materiaal.

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Impregneer de strip op een glasplaatje met Fiber-Bond of een ander bondingmateriaal. Zorg dat de stof helemaal is doordrenkt met het materiaal.

V. Aanbrengen van de glasvezelstrips op de gebitselementen, uitharden met licht en afwerken

7a. Fiber-Splint

Breng de eerste strip op het palatale/linguale oppervlak aan en houd hem op zijn plaats door in de interdentale ruimten de Clip&Splint-

applicatieclips aan te brengen.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Breng de strip op het palatale/linguale oppervlak aan en houd hem op zijn plaats door in de interdentaal ruimten de Clip&Splint-applicatieclips aan te brengen.

8. Houd de uiteinden van de strip op hun plaats door middel van een pincet en hard iedere interdentaal ruimte uit gedurende de hieronder vermelde tijdsduur.

De uitharding van de glasvezelstrip met aangebracht Fiber-Bond-bondingmateriaal hangt af van de kenmerken van de polymerisatielamp. Een vuistregel is dat voor een strip van 1 cm lengte een uithardingsduur van 20 seconden voldoende is. Voor de uniformiteit wordt echter een uithardingsduur van ongeveer 30 à 40 seconden aangeraden.

Deze schatting is gebaseerd op een lichtintensiteit van ongeveer 800 mW/cm², wat overeenkomt met de gebruikelijke intensiteit van lampen met een golflengte van 400-500 nm (blauw licht). Bij uitharding met een ledpolymerisatielamp is soms een wat hoger vermogen noodzakelijk, aangezien veel ledpolymerisatielampen licht uitzenden met een golflengte van maar 430 nm.

Fiber-Splint

Herhaal stap 6 tot 9 voor de resterende 5 strips.

9-11. Zorg dat ontstane onregelmatige of ruwe gedeelten worden weggewerkt door het aanbrengen van een dunne laag van een vloeibaar composietmateriaal, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte composiet. Werk het geheel af en polijst het. Verwijder de cofferdam en controleer voorzichtig de occlusie.

I. EERSTEHULPMAATREGELEN

- Als het bondingmateriaal Fiber-Bond in contact komt met de ogen, direct grondig spoelen met veel stromend water, gedurende 10 à 15 minuten, en indien nodig een oogarts raadplegen.
- Als het bondingmateriaal Fiber-Bond in contact komt met de huid, direct grondig spoelen. Raadpleeg indien nodig een arts.

J. INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Het is heel belangrijk om de patiënt te informeren over de juiste profylaxe na het aanbrengen van Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. HOUDBAARHEID

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond mag niet worden gebruikt

na de vervaldatum die op de verpakking en de fles vermeld staat.

L. BEWAREN EN OPSLAAN

Alleen het bondingmateriaal Fiber-Bond hoeft gekoeld te worden bewaard, bij een temperatuur van +5°C à +8°C.

Vermijd temperaturen van meer dan 25°C.

M. VERKRIJGBARE VERPAKKINGSFORMATEN

Zie de tabel 'Nabestellen'

N. AFVOEREN ALS AFVAL

Voer Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond af volgens de geldende wet- en regelgeving.

VIKTIG INFORMASJON

Under påføring av Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution i henhold til punkt H i denne bruksanvisningen, anbefales det at du bruker bindemiddelet Fiber-Bond fra Polydentia.

Fiber-Bond-bindemiddelet skal brukes alene og som eneste alternativ sammen med produktene Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution for den tiltenkte bruken beskrevet i punkt C i denne bruksanvisningen, hvor Fiber-Bond kun påføres emaljen. Fiber-Bond skal ikke brukes til noe annet formål.

A. BESKRIVELSE**Fiber-Splint**

Glassfiberstrimmel (1-lags, 4 mm bred)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

Glassfiberstrimmel (6-lags, 4 mm bred)

Fiber-Splint Ortho Evolution

Glassfiberstrimmel (3-lags, 2 mm bred)

Fiber-Bond

Bindemiddel:

- uten Primer;
- ikke røntgentett;
- egnet for «Etsing av emalje – Etch And Rinse»-bondingteknikk;

B. SAMMENSETNING

| | |
|------------------------------|------------|
| Fiber-Splint | Glassfiber |
| Fiber-Splint ML Multi-Layer | Glassfiber |
| Fiber-Splint Ortho Evolution | Glassfiber |

Fiber-Bond (bindemiddel)

2,2-bis-4 (2-hydroksid-3-metakryloksid-propyloksid) – fenol – propan

2,2-bis-4 (2-metakryloksid-etoksid) – fenol – propan

3,6-dioksa oktametylen-dimetakrylat

C. INDIKASJONER

- Stabilisering av tenner med økt mobilitet på grunn av periodontitt.
- Stabilisering av tenner med økt mobilitet eller avulsjon etter traume.
- Adhesive frontbroer laget med tenner restaurert i kompositt, med prefabrikerte tenner og med de opprinnelige tennene med resekterte røtter.

D. KONTRAINDIKASJONER

Bruk ikke Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution / Fiber-Bond på pasienter med kjent allergi overfor en av komponentene.

E. BIVIRKNINGER

For tiltenkt bruk hvor Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution sammen med Fiber-Bond ikke kommer i kontakt med dentinet, er det ikke observert bivirkninger.

F. SAMHANDLING MED ANDRE ENHETER

- Fiber-Bond-bindemiddelet skal ikke brukes sammen med produkter som inneholder eugenol, da slike kan hemme herdeprosessen.
- Bruk ikke harpiks til å modifisere viskositeten til Fiber-Bond-bindemiddelet.
- Bruk Clip&Splint-påføringsklips for å plassere Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution riktig på tennene.

G. ADVARSLER

Siden Fiber-Bond-bindemiddelet er følsomt overfor blått lys, vil herding også aktiveres av dagslys

eller kunstig lys (belysning i behandlingsfeltet). Herdeprosessen kan bremses ned betraktelig ved bruk av filter som hemmer blått lys. Det anbefales derfor at Fiber-Bond-bindemiddelet kun utsettes for lys så lenge som er helt nødvendig for klargjøring og påføring av Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution. Fiber-Bond-flasken må lukkes etter hver gangs bruk.

Feil søknadsprosedyre øker risikoen for enhetsavvikling.

H. PÅFØRING

Se piktogrammer

I. Klargjøring av tennene for påføring av Fiber-Bond-bindemiddelet

1. Etter skalering, rengjøres alle påvirkede tenner grundig med en profylaktisk pasta uten fluorid og det påføres en kofferdam.

2. Ets palatale/lingvale og interdental overflater med 37 % fosforsyre i henhold til bruksanvisningen som medfølger det brukte etseproduktet. Eksisterende fyllinger og/eller restaureringer kan inkluderes i prepareringen, dersom de etses på riktig måte.

II. Påføring av bindemiddelet

Etter etsing av emaljen er det ikke nødvendig å bruke en Primer før Fiber-Bond påføres.

3. Ved behov kan meget mobile tenner stabiliseres midlertidig ved å påføre et par dråper Fiber-Bond, annet bindemiddel eller væskekompositt (følg bruksanvisningen fra komposittprodusenten) i de interdental mellomrommene på bukkal side.
4. Dekk palatale/lingvale og interdental overflater som skal behandles med et lag av Fiber-Bond eller annet bindemiddel.

III. Klargjøring av glassfiberstrimmelen

5a. Fiber-Splint

Klipp 6 strimler til riktig lengde.

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution

Klipp strimmelen til riktig lengde.

IV. Impregnering av glassfiberstrimmelen med bindemiddel

6a. Fiber-Splint

Impregner den første strimmelen av Fiber-Bond eller annet bindemiddel på en glassplate. Stoffet må være helt gjennomvått.

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution

Impregner strimmelen av Fiber-Bond eller annet bindemiddel på en glassplate. Stoffet må være helt gjennomvått.

V. Posisjonering av glassfiberstrimlene på tennene, lysharding og etterbehandling

7a. Fiber-Splint

Plasser den første strimmelen på den palatale/lingvale overflaten og hold den på plass ved å feste Clip&Splint-påføringsklipsen i de interdental mellomrommene.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution

Plasser strimmelen på den palatale/lingvale overflaten og hold den på plass ved å feste Clip&Splint-påføringsklipsen i de interdental mellomrommene.

8. Hold endene av strimmelen på plass med pinsetten og herd hvert interdental mellomrom i tiden som angis nedenfor.

Harding av fiberstrimmelen påført Fiber-Bond avhenger av herdelampens egenskaper. Som

en generell regel er en herdetid på 20 sekunder tilstrekkelig for en 1 cm lang strimmel. For å sikre jevn herding anbefaler vi imidlertid en herdetid på ca. 30–40 sekunder. Dette er beregnet basert på en lysintensitet på ca. 800 mW/cm², som samsvarer med den vanlige intensiteten på lamper med bølgelengde på 400–500 nm (blått lys). Når du herder med LED-lys, anbefaler vi en noe høyere effekt, siden LED-enheter avgir lys med en bølgelengde på bare 430 nm.

Fiber-Splint

Gjenta trinn 6 til 9 med de gjenværende 5 strimlene.

9–11. Eventuelle ujevnheter eller ruhet må elimineres ved å påføre et tynt lag med væskekompositt, dette gjøres i henhold til bruksanvisningen som leveres av komposittprodusenten. Fjern eventuelt overskytende og poler. Fjern kofferdammen og kontroller okklusjonen grundig.

I. FØRSTEHJELPSTILTAK

- Hvis Fiber-Bond-bindemiddelet kommer i kontakt med øynene, skal disse straks skylles grundig med rennende vann i 10–15 minutter, rådfør deg eventuelt med en oftalmolog.
- Hvis Fiber-Bond-bindemiddelet kommer i kontakt med huden, skal denne straks skylles grundig med vann. Ta kontakt med lege ved behov.

J. PASIENTINFORMASJON

Det er meget viktig å informere pasienten om riktig profylakse som skal utføres etter påføringen av Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. HOLDBARHET

Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint

Ortho Evolution / Fiber-Bond skal ikke brukes etter utløpsdatoen som angis på emballasjen og på flasken.

L. BEVARING OG LAGRING

For Fiber-Bond-bindemiddelet anbefales lagring i kjøleskap ved 5 °C (41 °F) til 8 °C (47 °F). Unngå temperaturer over 25 °C (77 °F).

M. TILGJENGELIGE STØRRELSER

Se «Reorder now»-tabellen

N. KASSERING

Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution / Fiber-Bond skal kasseres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

VIKTIG INFORMASJON

Kun Fiber-Splint-/Fiber-Splint ML Multi-Layer-/Fiber-Splint Ortho Evolution -tuotetta käytetään näiden ohjeiden kohdan H mukaisesti, suositellaan Polydentia-yrityksen Fiber-Bond-sidosaineen käyttöä.

Fiber-Bond-sidosainetta on käytettävä ainoastaan ja yksinomaan tuotteiden Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution kanssa näiden ohjeiden kohdassa C kuvatun käyttötarkoituksen mukaisesti niin, että Fiber-Bond levitetään ainoastaan kiilteeseen. Fiber-Bond-tuotetta ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen.

A. KUVAUS**Fiber-Splint**

Lasikuitunauha (yksikerroksinen, leveys 4 mm)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

Lasikuitunauha (6-kerroksinen, leveys 4 mm)

Fiber-Splint Ortho Evolution

Lasikuitunauha (3-kerroksinen, leveys 2 mm)

Fiber-Bond

Sidosaine:

- ilman Primeriä
- ei radio-opaakki
- sopii "Kiilteen etsaus - Etch And Rinse" -sidostustekniikkaan.

B. KOOSTUMUS

| | |
|------------------------------|-----------|
| Fiber-Splint | Lasikuitu |
| Fiber-Splint ML Multi-Layer | Lasikuitu |
| Fiber-Splint Ortho Evolution | Lasikuitu |

Fiber-Bond (sidosaine)

2,2-bis-4 (2-hydroksidi-3-metakryylioksidi-propyylioksidi) - fenoli - propaani

2,2-bis-4 (2-metakryylioksidi-etoksidi) - fenoli - propaani

3,6-dioksi-oktametyleeni-dimetakrylaatti

C. KÄYTTÖAIHEET

- Parodontologisen sairauden seurauksena heiluvien hampaiden stabilisointi.
- Trauman seurauksena heiluvien tai irronneiden hampaiden stabilisointi.
- Adhesiiviset etuhampaiden sillat, jotka käsittävät yhdistelmämuovilla restauroituja hampaita, esivalmistettuja hampaita sekä alkuperäisiä hampaita, joiden juuret on poistettu osittain.

D. VASTA-AIHEET

Älä käytä Fiber-Splint-/Fiber-Splint ML Multi-Layer-/Fiber-Splint Ortho Evolution-/Fiber-Bond-tuotetta potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin tuotteen aineosista.

E. HAITTAVAIKUTUKSET

Käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä, jossa Fiber-Bond-tuotteen kanssa käytetty Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution ei joudu kosketukseen kiilteen kanssa, ei ole todettu haittavaikutuksia.

F. YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN TUOTTEIDEN KANSSA

- Fiber-Bond-sidosainetta ei saa käyttää eugenolia sisältävien tuotteiden kanssa, koska ne voivat estää kovettumista.
- Älä käytä resiinejä Fiber-Bond-sidosaineen viskositeetin säätämiseen.
- Varmista Fiber-Splint-/Fiber-Splint ML Multi-Layer-/Fiber-Splint Ortho Evolution-tuotteen oikea asento Clip&Splint-kuitupidikkeiden avulla.

G. VAROITUKSET

Koska Fiber-Bond-sidosaine on herkkä siniselle valolle, kovettuminen käynnistyy myös päivänvalon tai keinovalon vaikutuksesta (toimenpidealueen valaistus). Kovettumista voidaan hidastaa huomattavasti käyttämällä sinistä valoa estäviä suodattimia. Sen vuoksi suositellaan Fiber-Bond-sidosaineen altistamista valolle ainoastaan tarkasti Fiber-Splint-/Fiber-Splint ML Multi-Layer-/Fiber-Splint Ortho Evolution -tuotteen valmisteluun ja asettamiseen tarvittavan ajan verran. Fiber-Bond-pullo on suljettava aina käytön jälkeen.

Virheellinen levitystapa lisää laitteen irtoamisen riskiä.

H. KÄYTTÖ

Katso kuvat

I. Hampaiden valmistelu Fiber-Bond-sidosaineen levittämistä varten

1. Poista hammaskivi, puhdista kaikki käsiteltävät

hampaat huolellisesti profylaktisella fluorittomalla tahnalla ja aseta kofferdami paikalleen.

2. Etsaa palatinaali-/linguaalipinnat ja hammasvälit 37 %:lla ortofosforihapolla käytetyn etsausaineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti. Myös olemassa olevat täytteet ja/tai restauraatiot voidaan sisällyttää valmisteluun, mikäli ne etsataan asianmukaisesti.

II. Sidosaineen levitys

Kiilteen etsauksen jälkeen ei tarvitse käyttää Primeriä ennen Fiber-Bond-sidosaineen levitystä.

3. Voimakkaasti heiluvat hampaat voidaan tarvittaessa stabilisoida väliaikaisesti lisäämällä bukkaalipuolen hammasväleihin muutama pisara Fiber-Bond-sidosainetta tai muuta sidosainetta tai nestemäistä yhdistelmämuovia (noudattamalla yhdistelmämuovin valmistajan toimittamia käyttöohjeita).

4. Levitä hoidettaville palatinaali-/linguaalipinnoille ja hammasväleihin peittävä kerros Fiber-Bond-sidosainetta tai muuta sidosainetta.

III. Lasikuitunauhan valmisteleminen

5a. Fiber-Splint

Leikkaa 6 nauhaa tarvittavan pituisiksi.

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Leikkaa nauha tarvittavan pituiseksi.

IV. Lasikuitunauhan kastaminen sidosaineella

6a. Fiber-Splint

Kasta ensimmäinen nauha Fiber-Bond-sidosaineella tai muulla sidosaineella lasilevyn päällä. Nauhan pitää kastua kokonaan.

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Kasta nauha Fiber-Bond-sidosaineella tai muulla

sidosaineella lasilevyn päällä. Nauhan pitää kastua kokonaan.

V. Lasikuitunauhojen asettelu hampaisiin, valokovetus ja viimeistely

7a. Fiber-Splint

Aseta ensimmäinen nauha palatinaali-/linguaalipinnalle ja kiinnitä se paikalleen hammasväleihin asetettujen Clip&Splint-kuitupidikkeiden avulla.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Aseta nauha palatinaali-/linguaalipinnalle ja kiinnitä se paikalleen hammasväleihin asetettujen Clip&Splint-kuitupidikkeiden avulla.

8. Pidä nauhan päitä paikoillaan atuloiden avulla ja koveta jokaista hammasväliä jäljempänä määritetyn ajan verran.

Fiber-Bond-sidosaineen kanssa käytetyn lasikuitunauhan kovettuminen riippuu kovetusvalon ominaisuuksista. 1 cm:n pituisen nauhan kovetukseen riittää yleensä 20 sekuntia. Tasaisen lopputuloksen takaamiseksi suositellaan kuitenkin noin 30–40 sekuntia. Arvio perustuu noin 800 mW/cm²:n valotehoon, joka vastaa tavanomaista tehoa lampuissa, joiden aallonpituus on 400–500 nm (sininen valo). LED-valolla kovetettaessa suositellaan hieman suurempaa tehoa, koska monien LED-laitteiden aallonpituus on ainoastaan 430 nm.

Fiber-Splint

Toista vaiheet 6–9 jäljellä oleville 5 nauhalle.

9–11. Kaikki epätasaisuudet tai karheudet on poistettava levittämällä ohut kerros nestemäistä yhdistelmämuovia käytetyn yhdistelmämuovin

valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti. Puhdista ja kiillota. Poista kofferdami ja tarkista purenta huolellisesti.

I. ENSIAPUTOIMENPITEET

- Jos Fiber-Bond-sidosainetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi ja perusteellisesti runsaalla juoksevalla vedellä 10–15 minuuttia sekä käänny tarvittaessa silmälääkärin puoleen.
- Jos Fiber-Bond-sidosainetta joutuu iholle, huuhtelee välittömästi perusteellisesti. Käänny tarvittaessa lääkärin puoleen.

J. TIETOA POTILAALLE

On hyvin tärkeää kertoa potilaalle Fiber-Splint-/Fiber-Splint ML Multi-Layer-/Fiber-Splint Ortho Evolution -tuotteen käytön jälkeen noudatettavasta profylaksista.

K. SÄILYVYYS

Fiber-Splint-/Fiber-Splint ML Multi-Layer-/Fiber-Splint Ortho Evolution-/Fiber-Bond-tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

L. SÄILYTYS JA VARASTOINTI

Vain Fiber-Bond-sidosaineelle suositellaan säilytystä jääkaapissa +5–+8 °C:n (41–47 °F) lämpötilassa. Vältä yli 25 °C:n (77 °F) lämpötilaa.

M. SAATAVAT PAKKAUSKOOT

Katso "Reorder now" -taulukko

N. HÄVITTÄMINEN

Fiber-Splint-/Fiber-Splint ML Multi-Layer-/Fiber-Splint Ortho Evolution-/Fiber-Bond-tuotteen hävittämisessä on noudatettava sovellettavia lakeja ja määräyksiä.

VIKTIG INFORMATION

När Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution appliceras på det sätt som beskrivs i avsnitt H i denna bruksanvisning, rekommenderas användning av bondingmedlet Fiber-Bond från Polydentia.

Bondingmedlet Fiber-Bond får endast och uteslutande användas i kombination med produkterna Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution för den avsedda användning som beskrivs i avsnitt C i denna bruksanvisning, där Fiber-Bond endast appliceras på tandemaljen. Fiber-Bond får inte användas för andra ändamål.

A. BESKRIVNING

| | |
|---|----------------------|
| Fiber-Splint | |
| Glasfiberremsa | (1 lager, 4 mm bred) |
| Fiber-Splint ML Multi-Layer | |
| Glasfiberremsa | (6 lager, 4 mm bred) |
| Fiber-Splint Ortho Evolution | |
| Glasfiberremsa | (3 lager, 2 mm bred) |
| Fiber-Bond | |
| Bondingmedel: | |
| - utan Primer | |
| - ej radiopakt | |
| - lämplig för bondingtekniken "Etch And Rinse" (total-ets) på emalj | |

B. SAMMANSÄTTNING

| | |
|------------------------------|-----------|
| Fiber-Splint | Glasfiber |
| Fiber-Splint ML Multi-Layer | Glasfiber |
| Fiber-Splint Ortho Evolution | Glasfiber |

Fiber-Bond (bondingmedel)

2,2-Bis-4 (2-hydroxid-3-metakryloxid-propyloxid)-fenol-propan
2,2-Bis-4 (2-metakryloxid-etoxyd)-fenol-propan
3,6-dioxy-oktametylen-dimetakrylat

C. INDIKATIONER

- Stabilisering av tänder med ökad rörlighet till följd av parodontit.
- Stabilisering av tänder med ökad rörlighet eller totalluxation efter trauma.
- Emaljretinerade frontbroar som skapats med tänder uppbyggda i komposit, med prefabricerade tänder eller med tänder där rotresektion utförts.

D. KONTRAIKATIONER

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond får inte användas

till patienter med känd allergi mot något av innehållsämnen.

E. BIVERKNINGAR

För den avsedda användningen som innebär att Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution i kombination med Fiber-Bond inte kommer i kontakt med dentin, finns hittills inga rapporterade biverkningar.

F. INTERAKTIONER MED ANDRA PRODUKTER

- Bondingmedlet Fiber-Bond får inte användas tillsammans med produkter som innehåller eugenol, eftersom dessa kan hämma härdningsprocessen.
- Resin får inte användas för att förändra viskositeten hos bondingmedlet Fiber-Bond.
- För korrekt placering av Fiber-Splint/Fiber-Splint

ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution på tänderna kan applikationsklämmorna Clip&Splint användas.

G. VARNINGAR

Eftersom bondingmedlet Fiber-Bond är känsligt för blått ljus, aktiveras härdningen även av dagsljus eller artificiellt ljus (belysning i arbetsområdet). Härdningsprocessen kan förlångsammas avsevärt om filter som hämmar passagen av blått ljus används. Därför bör bondingmedlet Fiber-Bond inte exponeras för ljus längre tid än vad som är absolut nödvändigt för att kunna förbereda och applicera Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution. Flaskan med Fiber-Bond måste stängas varje gång efter användning.

Felaktigt ansökningsförfarande ökar risken för avmontering av enheter.

H. APPLICERING

Se piktogrammen

I. Förbereda tänderna för applicering av bondingmedlet Fiber-Bond

1. Efter borttagning av ev. plack och tandsten, rengör alla berörda tänder noggrant med en fluoridfri polerpasta och lägg kofferdam.
2. Etsa den palatala/linguala och approximala ytan med 37-procentig fosforsyra i enlighet med den bruksanvisning som tillhandahålls av tillverkaren av den använda etsprodukten. Befintliga fyllningar och tandersättningar kan inkluderas i preparationen om de etsats på lämpligt sätt.

II. Applicera bondingmedlet

Det är inte nödvändigt att använda Primer efter emaljetsningen innan Fiber-Bond appliceras.

3. Tänder med hög mobilitet kan vid behov

stabiliseras tillfälligt genom att man applicerar några droppar Fiber-Bond eller annat bondingmedel eller flytande komposit (genom att följa komposittillverkarens bruksanvisning) i approximalrummen på buckalsidan.

4. Täck de palatala/linguala och interdental ytor som ska behandlas med ett lager Fiber-Bond eller annat bondingmedel.

III. Förbereda glasfiberremsan

- 5a. Fiber-Splint
Klipp till 6 remsor med den önskade längden.
- 5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Klipp remsan till den önskade längden.

IV. Impregnera glasfiberremsan med bondingmedel

- 6a. Fiber-Splint
Impregnera den första remsan med Fiber-Bond

eller annat bondingmedel på en glasplatta. Se till att materialet blir helt indränkt.

- 6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Impregnera remsan med Fiber-Bond eller annat bondingmedel på en glasplatta. Se till att materialet blir helt indränkt.

V. Placera glasfiberremsorna på tänderna, ljushärda och efterbehandla

- 7a. Fiber-Splint
Placera den första remsan på den palatala/linguala ytan och håll den på plats med hjälp av applikationsklämmorna Clip&Splint som placeras i approximalrummen.
- 7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Placera remsan på den palatala/linguala ytan och håll den på plats med hjälp av

applikationsklämmorna Clip&Splint som placeras i approximalrummen.

8. Håll remsans ändrar på plats med hjälp av pincetter och härda varje approximalrum under den tid som anges nedan. Härdningen av glasfiberremsan som applicerats med bondingmedlet Fiber-Bond beror på härdljuslampans egenskaper. Som regel gäller att 20 sekunders härdningstid är tillräckligt för en 1 cm lång remsa. För att säkerställa ett enhetligt resultat är dock en härdningstid på 30-40 sekunder att rekommendera. Denna uppskattning utgår från en ljusintensitet på cirka 800 mW/cm², vilket motsvarar den normala ljusintensiteten hos lampor med en våglängd på 400-500 nm (blått ljus). Vid härdning med LED-lampa rekommenderas en något högre effekt eftersom många LED-enheter har en våglängd på bara 430 nm

Fiber-Splint

Upprepa steg 6 till 9 för de återstående 5 remsorna.

- 9-11. Eventuella vassa kanter och ojämnheter som skapats måste elimineras genom att ett tunt lager flytande komposit appliceras i enlighet med den bruksanvisning som tillhandahålls av tillverkaren av den använda kompositen. Justera och polera. Avlägsna kofferdam och kontrollera ocklusionen noggrant.

I. FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

- Om Fiber-Bond bondingmedel kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart noggrant med rikligt med rinnande vatten i 10-15 minuter och rådfråga ögonläkare vid behov.
- Om bondingmedlet Fiber-Bond kommer i kontakt med huden, skölj omedelbart och noggrant. Sök läkarhjälp vid behov.

J. INFORMATION TILL PATIENTEN

Det är mycket viktigt att informera patienten om korrekt profylax efter applicering av Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. HÅLLBARHETSTID

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen och flaskan.

L. SKYDD OCH FÖRVARING

Förvaring i kylskåp vid en temperatur på +5 °C (41 °F) till +8 °C (47 °F) rekommenderas endast för bondingmedlet Fiber-Bond. Undvik temperaturer över 25 °C (77 °F).

M. TILLGÄNGLIGA FÖRPACKNINGSTORLEKAR

Se tabellen "Reorder now"

N. KASSERING

Kassering av Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond måste ske i enlighet med gällande lagar och föreskrifter.

VIGTIGE OPLYSNINGER

Når du applicerer Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution i henhold til punkt H i denne brugsanvisning, anbefales det at anvende bindemidlet Fiber-Bond fra Polydentia.

Fiber-Bond-bindemidlet må kun og udelukkende anvendes sammen med produkterne Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution til den tilsigtede anvendelse som beskrevet i punkt C i denne brugsanvisning, hvor der kun appliceres Fiber-Bond på emaljen. Fiber-Bond må ikke anvendes til noget andet formål.

A. BESKRIVELSE

Fiber-Splint
Glasfiberstrimmel (enkelt lag, 4 mm bred)

Fiber-Splint ML Multi-Layer
Glasfiberstrimmel (6 lag, 4 mm bred)

Fiber-Splint Ortho Evolution
Glasfiberstrimmel (3 lag, 2 mm bred)

Fiber-Bond
Bindemiddel:
- uden Primer;
- ikke røntgenfast;
- velegnet til "Ætsning af emaljen - Etch And Rinse"-bindingsteknik;

B. SAMMENSÆTNING

Fiber-Splint Glasfiber
Fiber-Splint ML Multi-Layer Glasfiber
Fiber-Splint Ortho Evolution Glasfiber

Fiber-Bond (bindemiddel)

2,2-bis-4 (2-hydroxid-3-methacryloxid-propyloxid) - phenol - propan

2,2-bis-4 (2-methacryloxid-ethoxid) - phenol - propan
3,6-dioxy-octamethylen-dimethacrylat

C. INDIKATIONER

- Stabilisering af tænder med øget mobilitet grundet parodontitis.
- Stabilisering af tænder med øget mobilitet eller som er knækket over efter et traume.
- Adhæsive broer til fortænder skabt med tænder, der er restaureret med kompositmateriale, med præfabrikerede tænder og originale tænder med resecerede rødder.

D. KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond hos patienter med kendt allergi over for et af indholdsstofferne.

E. BIVIRKNINGER

Der er ikke observeret bivirkninger i forbindelse med den tilsigtede anvendelse, hvor Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution sammen med Fiber-Bond ikke kommer i kontakt med dentinen.

F. INTERAKTIONER MED ANDRE STOFFER

- Fiber-Bond-bindemidlet må ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da dette stof kan inhibere hærdningsprocessen.
- Der må ikke anvendes plast til at ændre Fiber-Bond-bindemidlets viskositet.
- Brug Clip&Splint-applikationsklemmer for at anbringe Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution korrekt på tænderne.

G. ADVARSLER

Da Fiber-Bond-bindemidlet er følsomt over for blått lys,

aktiveres hærdningen også ved dagslys eller kunstigt lys (lyset i operationsfeltet). Hærdningsprocessen kan forsinkes betragteligt ved at anvende filtre, der hæmmer passagen af blått lys. Det anbefales derfor kun at eksponere Fiber-Bond-bindemidlet over for lys i den tid, det er nødvendigt for præparationen og appliceringen af Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution. Fiber-Bond-flasken skal lukkes efter hver brug.

Forkert ansøgningsprocedure øger risikoen for afmontering af enheden.

H. APPLICERING

Se piktogrammerne

I. Klargøring af tænderne til applicering af Fiber-Bond-bindemidlet

1. Rens alle berørte tænder grundigt med en ikke-

fluorholdig pasta efter skalering, og anbring en kofferdam.

2. Æts den palatale/linguale og interdental flade med 37 % orthophosphorsyre i henhold til brugsanvisningen fra producenten af det anvendte ætsemiddel. Eksisterende fyldninger og/eller restaureringer kan inkluderes i præparationen, hvis de ætses behørigt.

II. Applicering af bondingmidlet

Efter ætsning af emaljen er det ikke nødvendigt at anvende en Primer, før Fiber-Bond appliceres.

3. Om nødvendigt kan meget mobile tænder stabiliseres midlertidigt ved at applicere nogle få dråber Fiber-Bond eller et andet bindemiddel eller væskekomposit (ved at følge brugsanvisningen fra producenten af kompositmaterialet) i de interdental mellemrum på den bukkale side.

4. Dæk de palatale/linguale og interdental flader,

der skal behandles med et lag Fiber-Bond eller et andet bindemiddel.

III. Klargøring af glasfiberstrimlen

5a. Fiber-Splint

Skær 6 strimler til i den påkrævede længde.

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Skær strimlen til i den påkrævede længde.

IV. Imprægning af glasfiberstrimlen med bindemiddel

6a. Fiber-Splint

Imprægnér den første strimmel Fiber-Bond eller et andet bindemiddel på en glasplade. Strimlen skal være helt gennemvædet.

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Imprægnér strimlen med Fiber-Bond eller et andet

bindemiddel på en glasplade. Strimlen skal være helt gennemvædet.

V. Anbringelse af glasfiberstrimlerne på tænderne, lyshærdning og finishering

7a. Fiber-Splint

Anbring den første strimmel på den palatale/linguale flade, og hold den på plads med Clip&Splint-applikationsklemmerne i de interdental mellemrum.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Anbring strimlen på den palatale/linguale flade, og hold den på plads med Clip&Splint-applikationsklemmerne i de interdental mellemrum.

8. Hold strimlens ender på plads vha. en pincet, og hæld hvert interdental mellemrum i den tid, der

er indikeret nedenfor.

Hærdningsgraden af fiberstrimlen med Fiber-Bond-bindemidlet afhænger af hærdelampens egenskaber. Tommelfingerreglen er, at en hærdetid på 20 sekunder for en 1 cm lang strimmel er tilstrækkeligt. Men for at sikre ensartetheden anbefales en hærdetid på ca. 30-40 sekunder. Dette skøn er baseret på en lysintensitet på ca. 800 mW/cm², som svarer til den sædvanlige intensitet hos lamper med en bølgelængde på 400-500 nm (blåt lys). Når der hærdes med LED-lys, anbefales en lidt højere styrke, da mange LED-enheder udsender lys med en bølgelængde på kun 430 nm.

Fiber-Splint

Gentag trin 6 til 9 for de resterende 5 strimler.

9-11. Alle uregelmæssigheder eller ru steder skal fjernes vha. et tyndt lag væskekomposit i henhold

til brugsanvisningen fra producenten af det anvendte kompositmateriale. Polér og pud. Fjern kofferdammen, og kontrollér okklusionen omhyggeligt.

I. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

- Hvis Fiber-Bond-bindemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal de straks skylles grundigt under rigeligt rindende vand i 10-15 minutter, og man skal eventuelt opsøge en øjenlæge.
- Hvis Fiber-Bond-bindemidlet kommer i kontakt med huden, skal huden straks skylles grundigt. Søg læge efter behov.

J. INFORMATION TIL PATIENTEN

Det er yderst vigtigt at informere patienten om den korrekte profylakse, der skal benyttes efter applicering af Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. HOLDBARHED

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på pakningen og flasken.

L. KONSERVERING OG OPBEVARING

Det anbefales for Fiber-Bond-bindemidlet alene at opbevare det i et køleskab ved mellem +5 °C og +8 °C. Undgå temperaturer over 25 °C.

M. TILGÆNGELIGE PAKNINGSTØRRELSER

Se tabellen "Reorder now"

N. BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond skal foretages i henhold til gældende love og bestemmelser.

WAŻNE INFORMACJE

W przypadku aplikacji Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution zgodnie z punktem H niniejszej instrukcji użycia zaleca się stosowanie materiału wiążącego Fiber-Bond firmy Polydentia.

Materiał wiążący Fiber-Bond wolno stosować wyłącznie z produktami Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution do zgodnego z przeznaczeniem celu opisanego w punkcie C niniejszej instrukcji, w którym produkt Fiber-Bond nakłada się tylko na szkliwo. Produktu Fiber-Bond nie wolno używać do żadnego innego celu.

A. OPIS**Fiber-Splint**

taśma z włókna szklanego (jedna warstwa, 4 mm szerokości)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

taśma z włókna szklanego (6 warstw, 4 mm szerokości)

Fiber-Splint Ortho Evolution

taśma z włókna szklanego (3 warstwy, 2 mm szerokości)

Fiber-Bond

materiał wiążący:

- bez produktu Primer;
- przepuszcza promieniowanie rentgenowskie;
- nadaje się do techniki wiązania „Wytrawianie szkliwa – Etch And Rinse”;

B. SKŁAD

Fiber-Splint włókno szklane

Fiber-Splint ML Multi-Layer włókno szklane

Fiber-Splint Ortho Evolution włókno szklane

Fiber-Bond (materiał wiążący)

2,2-bis[4-(2-hydroksy-3-metakryloksypropoksy)-fenylo]propan

2,2-bis[4-(2-metakryloksyetyloksy)-fenylo]propan
dimetakrylan 3,6-dioksyoktanodiolu

C. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Stabilizacja zębów o większej ruchomości z powodu zapalenia przyzębia.
- Stabilizacja zębów o większej ruchomości lub po urazowym wybiciu.
- Adhezyjne mosty przednie wykonane z zębami uzupełnionymi kompozytem, z prefabrykowanymi zębami i oryginalnymi zębami z wyciętymi korzeniami.

D. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować produktów Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond

u pacjentów ze stwierdzoną alergią na jakikolwiek ze składników.

E. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zastosowania zgodnego z przeznaczeniem, podczas którego produkt Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution w połączeniu z produktem Fiber-Bond nie mają styczności z zębami, nie zaobserwowano dotychczas żadnych działań niepożądanych.

F. INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI

- Materiału wiążącego Fiber-Bond nie wolno stosować razem z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ mogą one hamować proces utwardzania.
- Nie używać żywicy do modyfikacji lepkości materiału wiążącego Fiber-Bond.
- W celu prawidłowego umieszczenia produktów Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-

Splint Ortho Evolution na zębach należy użyć zacisków do aplikacji Clip&Splint.

G. OSTRZEŻENIA

Ponieważ materiał wiążący Fiber-Bond jest wrażliwy na działanie światła niebieskiego, utwardzanie jest aktywowane również światłem dziennym lub sztucznym (oświetlenie pola zabiegowego). Proces utwardzania można znacznie spowolnić poprzez użycie filtrów hamujących przenikanie światła niebieskiego. Z tego powodu zaleca się wystawianie materiału wiążącego Fiber-Bond na działanie światła tylko przez czas niezbędnie konieczny do opracowania i aplikacji produktów Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/ Fiber-Splint Ortho Evolution. Butelkę z materiałem Fiber-Bond należy zawsze zamykać po każdym użyciu.

Niewłaściwa procedura aplikacji zwiększa ryzyko odłączenia urządzenia.

H. APLIKACJA

Patrz piktogramy

I. Przygotowanie zębów do aplikacji materiału wiążącego Fiber-Bond

1. Po usunięciu kamienia nazębnego należy dokładnie oczyścić wszystkie szynowane zęby pastą profilaktyczną bez fluoru, a następnie założyć koferdam.
2. Wytrawić powierzchnie podniebienne/językowe i międzyzębowe 37% kwasem ortofosforowym zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta stosowanego produktu do wytrawiania. Istniejące wypełnienia i/lub uzupełnienia protetyczne można włączyć do opracowania, jeśli są odpowiednio wytrawione.

II. Aplikacja materiału wiążącego

Po wytrawieniu szkliwa nie jest konieczne użycie

produktu Primer przed aplikacją produktu Fiber-Bond.

3. W razie potrzeby możliwa jest tymczasowa stabilizacja zębów o dużym stopniu ruchomości poprzez aplikację kilku kropel produktu Fiber-Bond lub innego materiału wiążącego lub płynnego kompozytu (zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta kompozytu) do przestrzeni międzyzębowych od strony policzkowej.
4. Pokryć przeznaczone do leczenia powierzchnie podniebienne/językowe i międzyzębowe warstwą produktu Fiber-Bond lub innego materiału wiążącego.

III. Przygotowanie taśmy z włókna szklanego

- 5a. Fiber-Splint
Przyciąć 6 taśm do żądanej długości.
- 5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Przyciąć taśmę do żądanej długości.

IV. Nasączenie taśmy z włókna szklanego materiałem wiążącym

- 6a. Fiber-Splint
Nasączyć pierwszą taśmę produktem Fiber-Bond lub innym materiałem wiążącym na płytce szklanej. Materiał musi być całkowicie namoczony.
- 6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Nasączyć taśmę produktem Fiber-Bond lub innym materiałem wiążącym na płytce szklanej. Materiał musi być całkowicie namoczony.

V. Umieszczenie taśm z włókna szklanego na zębach, polimeryzacja światłem i wykańczanie

- 7a. Fiber-Splint
Umieścić pierwszą taśmę na powierzchni podniebiennej/językowej i unieruchomić ją za pomocą zacisków do aplikacji Clip&Splint, założonych w przestrzeniach międzyzębowych.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Umieścić taśmę na powierzchni podniebiennej/językowej i unieruchomić ją za pomocą zacisków do aplikacji Clip&Splint, założonych w przestrzeniach międzyzębowych

8. Przytrzymać końce taśmy na miejscu pincetą i polimeryzować każdą przestrzeń międzyzębową przez wskazany poniżej czas.

Czas utwardzania taśmy z włókna szklanego założonej za pomocą materiału wiążącego Fiber-Bond zależy od charakterystyki lampy polimeryzacyjnej. Z zasady na taśmę o długości 1 cm wystarczający jest czas utwardzania 20 sekund. Jednak w celu zapewnienia jednorodności zalecany jest czas ok. 30-40 sekund. Szacunek ten opiera się na założeniu, że natężenie światła wynosi ok. 800 mW/cm², co odpowiada zwykłemu

natężeniu światła lamp o długości fali 400-500 nm (światło niebieskie). W przypadku utwardzania lampą LED zalecana jest nieznacznie większa moc, ponieważ wiele lamp LED emituje światło o długości fali wynoszącej tylko 430 nm.

Fiber-Splint

Powtórzyć kroki 6-9 dla pozostałych 5 taśm.

9-11. Wszelkie nieregularności lub chropowatości należy usunąć poprzez aplikację cienkiej warstwy płynnego kompozytu zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta stosowanego kompozytu. Dopracować i wypolerować. Zdjąć koferdam i dokładnie sprawdzić zwarcie.

I. PIERWSZA POMOC

- W przypadku styczności materiału wiążącego Fiber-Bond z oczami należy niezwłocznie i

dokładnie przemyć oczy dużą ilością bieżącej wody przez 10-15 minut i w razie potrzeby zasięgnąć pomocy lekarza okulisty.

- W przypadku styczności materiału wiążącego Fiber-Bond ze skórą należy niezwłocznie dokładnie spłukać. W razie potrzeby zwrócić się do lekarza.

J. INFORMACJE DLA PACJENTA

Bardzo ważne jest poinformowanie pacjenta o koniecznym wdrożeniu profilaktyki po aplikacji produktów Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. OKRES WAŻNOŚCI

Produktów Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond nie wolno stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i na butelce.

L. KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

Tylko w przypadku materiału wiążącego Fiber-Bond zalecane jest przechowywanie w lodówce w temperaturze od +5°C (41°F) do +8°C (47°F). Unikać temperatury powyżej 25°C (77°F).

M. DOSTĘPNE WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Patrz tabela „Reorder now”

N. UTYLIZACJA

Produkty Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Při aplikaci výrobku Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution podle odstavce H tohoto návodu se doporučuje používat bondovací přípravek Fiber-Bond od společnosti Polydentia.

Bondovací přípravek Fiber-Bond je třeba používat výhradně v kombinaci s výrobky Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution pro zamýšlený účel popsáný v odstavci C tohoto návodu, pokud je přípravek Fiber-Bond aplikován přímo na sklovinu. Přípravek Fiber-Bond nesmí být používán pro žádné jiné účely.

A. POPIS

Fiber-Splint

proužek se skelnými vlákny (jedna vrstva, šířka 4 mm)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

proužek se skelnými vlákny (6 vrstev, šířka 4 mm)

Fiber-Splint Ortho Evolution

proužek se skelnými vlákny (3 vrstvy, šířka 2 mm)

Fiber-Bond

Bondovací přípravek:

- bez Primer,
- není radioopakní,
- vhodný pro bondovací techniku leptání skloviny Etch and Rinse.

B. SLOŽENÍ

Fiber-Splint sklolaminát

Fiber-Splint ML Multi-Layer sklolaminát

Fiber-Splint Ortho Evolution sklolaminát

Fiber-Bond (bondovací přípravek)

2,2-bis-4 (2-hydroxid-3-methakryloxid-propyloxid)-fenol-propan

2,2-bis-4 (2-methakryloxid-ethoxid)-fenol-propan

3,6-dioxy oktamethylen dimethakrylát

C. INDIKACE

- Stabilizace zubů se zvýšenou mobilitou v důsledku periodontitidy.
- Stabilizace zubů se zvýšenou mobilitou nebo vytržených zubů v důsledku traumatu.
- Lepené přední můstky ze zubů s náhradou z kompozitu, prefabrikátů nebo původních zubů po resekci kořenů.

D. KONTRAINDIKACE

Přípravek Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond nepoužívejte u pacientů s alergií na některou z jeho složek.

E. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při zamýšleném použití, kdy se přípravek Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution v kombinaci s přípravkem Fiber-Bond nedostává do styku s dentinem, zatím nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

F. INTERAKCE S JINÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY

- Bondovací přípravek Fiber-Bond nesmí být používán v kombinaci s přípravky obsahujícími eugenol, protože takové přípravky mohou blokovat vytvrzování.
- K úpravě viskozity bondovacího přípravku Fiber-Bond nepoužívejte pryskyřice.
- Ke správnému nanesení přípravku Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution na zuby používejte aplikační svorky Clip&Splint.

G. VAROVÁNÍ

Přípravek Fiber-Bond je citlivý na modré světlo, a proto k jeho vytvrzování dochází i působením denního nebo umělého světla (např. osvětlení operačního pole). Vytvrzování lze výrazně zpomalit použitím filtrů, které brání prostupu modrého světla. Doporučujeme proto vystavovat přípravek Fiber-Bond působení světla pouze po dobu nezbytně nutnou k přípravě a nanesení přípravku Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/ Fiber-Splint Ortho Evolution. Lahvičku s přípravkem Fiber-Bond je třeba po každém použití zavřít.

Nesprávná procedura při používání zvyšuje riziko oddělení zařízení.

H. APLIKACE

Viz piktogramy.

I. Příprava zubů na aplikaci bondovacího přípravku Fiber-Bond

1. Po odstranění zubního plaku zasažené zuby důkladně vyčistěte profylaktickou nefluoridovou zubní pastou a nasadte kofferdam.
2. Podle pokynů v návodu k použití od výrobce naleptejte palatální/lingvální a interdentální povrch 37% kyselinou orthofosforečnou. Stávající výplně a/ nebo náhrady lze zahrnout do přípravy, pokud jsou řádně naleptány.

II. Aplikace bondovacího přípravku

Po naleptání skloviny už není nutné nanášet před aplikací přípravku Fiber-Bond ještě Primer.

3. Vysoce mobilní zuby lze v případě nutnosti dočasně stabilizovat nanesením několika kapek přípravku Fiber-Bond nebo jiného bondovacího přípravku nebo tekutého kompozitu (podle pokynů v návodu k použití od výrobce kompozitu) do mezizubních prostorů na bukální straně.
4. Ošetřované palatální/lingvální a mezizubní povrchy

překryjte vrstvou přípravku Fiber-Bond nebo jiného bondovacího přípravku.

III. Příprava proužku se skelnými vlákny

- 5a. Fiber-Splint
Nastříhejte si 6 proužků v požadované délce.
- 5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Ustříhněte proužek podle požadované délky.

IV. Impregnace proužků se skelnými vlákny bondovacím přípravkem

- 6a. Fiber-Splint
Položte první proužek na skleněnou destičku a impregnujte ho přípravkem Fiber-Bond nebo jiným bondovacím přípravkem. Vlákna musejí být kompletně impregnovaná.
- 6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Položte proužek na skleněnou destičku a impregnujte ho přípravkem Fiber-Bond nebo jiným bondovacím přípravkem. Vlákna musejí být kompletně impregnovaná.

V. Aplikace proužků se skelnými vlákny na zuby, vytvrzení světlem a finální úprava

- 7a. Fiber-Splint
Přiložte první proužek na palatální/lingvální povrch a pomocí aplikačních svorek Clip&Splint ho přidržíte v mezizubních prostorech.
- 7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Přiložte proužek na palatální/lingvální povrch a pomocí aplikačních svorek Clip&Splint ho přidržíte v mezizubních prostorech.
8. Pinzetou přidržíte konce proužku a po níže uvedenou dobu vytvrzujte postupně každý

mezizubní prostor.

Vytvrzení proužku se skelnými vlákny aplikovaném na bondovací přípravek Fiber-Bond závisí na vlastnostech vytvrzovací lampy. K vytvrzení proužku o délce 1 cm obvykle stačí 20 sekund. Kvůli jednoduchosti se ale doporučuje vytvrzovat přibl. 30–40 sekund. Tento odhad vychází ze světelné intenzity 800 mW/cm², což odpovídá obvyklé intenzitě světla lamp vlnové délky 400–500 nm (modré světlo). Při vytvrzování LED lampou se doporučuje o něco vyšší výkon, protože mnohé LED lampy vydávají světlo vlnové délky pouhých 430 nm.

Fiber-Splint

Podle postupu v krocích 6 až 9 zpracujte i zbývajících 5 proužků.

9-11. Přípravné nepravidelnosti nebo nerovnosti je

třeba odstranit nanesením tenké vrstvy tekutého kompozitu podle pokynů v návodu k použití od výrobce použitého kompozitu. Přebruste a vyleštěte. Odstraňte kofferdam a pečlivě zkontrolujte okluzi.

I. OPATŘENÍ PRO PRVNÍ POMOC

- Pokud se bondovací přípravek Fiber-Bond dostane do očí, vyplachujte oči důkladně pod tekoucí vodou po dobu 10–15 minut a v případě nutnosti vyhledejte očního lékaře.
- Pokud se bondovací přípravek Fiber-Bond dostane do styku s kůží, kůži ihned důkladně opláchněte. V případě nutnosti vyhledejte lékaře.

J. INFORMACE PRO PACIENTA

Je velmi důležité poučit pacienta o správné prevenci po nanesení přípravku Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. ŽIVOTNOST

Přípravek Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond nesmí být používán po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu a na lahvičce.

L. UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávání v chladničce při teplotě od +5 °C (41 °F) do +8 °C (47 °F) se doporučuje pouze u přípravku Fiber-Bond.
Chraňte přípravky před teplotami nad 25 °C (77 °F).

M. DOSTUPNÁ BALENÍ

Viz tabulka “Reorder now”.

N. LIKVIDACE

Výrobek Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond je třeba likvidovat v souladu s platnými zákony a předpisy.

ÖNEMLİ BİLGİLER

Bu talimatlardaki H paragrafına göre Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution uygularken Polydentia'nın Fiber-Bond bağlayıcı maddesini kullanmanız önerilir.

Fiber-Bond bağlayıcı maddesi sadece ve tek başına Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution ürünleriyle kombinasyon halinde, bu talimatların C paragrafında açıklanan kullanım amacıyla, Fiber-Bond'un sadece mine üzerine uygulanacağı şekilde kullanılmalıdır. Fiber-Bond başka hiçbir amaçla kullanılamaz.

A. AÇIKLAMA**Fiber-Splint**

Fiberglas şerit (tek katman, 4mm genişlik)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

Fiberglas şerit (6 katman, 4mm genişlik)

Fiber-Splint Ortho Evolution

Fiberglas şerit (3 katman, 2mm genişlik)

Fiber-Bond

Bağlayıcı madde:

- Primer içermez;
- radyopak değildir;
- "Minenin aşındırılması - Etch and Rinse" bağlama tekniği için uygundur;

B. BİLEŞİMİ

| | |
|------------------------------|-----------|
| Fiber-Splint | Fiberglas |
| Fiber-Splint ML Multi-Layer | Fiberglas |
| Fiber-Splint Ortho Evolution | Fiberglas |

Fiber-Bond (bağlayıcı madde)

2,2-Bis-4 (2hidroksit-3-metakriloksit-propiloksit) - fenol - propan

2,2-Bis-4 (2-metakriloksit-etoksit) - fenol - propan

3,6-dioksi oktametilen dimetilakrilat

C. ENDİKASYONLAR

- Periodontitis nedeniyle mobilitesi artan dişlerin stabilizasyonu.
- Bir travma sonrasında mobilitesi artan veya sökülen dişlerin stabilizasyonu.
- Kökünden çıkarılmış orijinal dişler ve prefabrike dişler ile, kompozit restorasyonlu dişlerle yapılmış adeziv ön köprüler.

D. KONTRENDİKASYONLAR

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond ürünlerini, bileşenlerinden birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

E. YAN ETKİLER

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution ile Fiber-Bond'un birlikte kullanıldığı endikasyonlarda dentin ile temasa girilmediği durumlarda henüz yan etki gözlenmemiştir.

F. DİĞER CİHAZLARLA ETKİLEŞİM

- Fiber-Bond bağlayıcı maddesi öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır, çünkü bunlar sertleşme sürecini önleyebilir.
- Fiber-Bond bağlayıcı maddenin viskozitesini değiştirmek için herhangi bir rezin kullanmayın.
- Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution'u dişlerin üzerinde doğru konumlandırmak için Clip&Splint uygulama klipslerini kullanın.

G. UYARILAR

Fiber-Bond bağlayıcı madde mavi ışığa karşı duyarlı olduğundan, gün ışığında veya yapay ışıkta da (operasyon alanının aydınlatması) sertleşme etkinleşir. Sertleşme süreci, mavi ışığın geçişini önleyen filtreler kullanılarak önemli ölçüde yavaşlatılabilir. Bu nedenle Fiber-Bond bağlayıcı maddesinin sadece Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution'un hazırlanması ve uygulanması için gereken süre kadar ışığa maruz bırakılması önerilmektedir. Fiber-Bond şişesi her kullanımdan sonra kapatılmalıdır.

Yanlış uygulama prosedürü, cihazın ayrılma riskini artırır.

H. UYGULAMA

Piktogramlara bakın

I. Dişlerin Fiber-Bond bağlayıcı madde uygulaması için hazırlanması

1. Diş taşı temizliğinden sonra, etkilenen dişlerin tümünü florür içermeyen bir profilaktik macunla iyice temizleyin ve bir diş izolasyon lastiği yerleştirin.
2. Palatal/lingual ve interdental yüzeyleri, kullanılan aşındırma ürünü üreticisinin kullanma talimatlarına göre %37 ortofosforik asitle aşındırın. Mevcut dolgular ve/veya restorasyonlar uygun şekilde aşındırılmışsa preparasyona dahil edilebilir.

II. Bağlayıcı maddenin uygulanması

Mine aşındırıldıktan sonra, Fiber-Bond uygulamasından önce bir Primer kullanılmasına gerek yoktur.

3. Gerekirse yüksek düzeyde mobil dişler, bukkal tarafta interdental alanlara birkaç damla Fiber-Bond veya başka bir bağlayıcı madde ya da sıvı kompozit (kompozit üreticisinin kullanma talimatlarını izleyerek) uygulanarak geçici olarak stabilize edilebilir.

4. İşlem yapılacak palatal/lingual ve interdental yüzeyleri bir katman Fiber-Bond veya başka bir bağlayıcı maddeyle kaplayın.

III. Fiberglas şeritlerin hazırlanması

- 5a. Fiber-Splint
6 şeridi istenen uzunluğa kesin.
- 5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Şeridi istenen uzunluğa kesin.

IV. Bağlayıcı maddenin fiberglas şeride emdirilmesi

- 6a. Fiber-Splint
Fiber-Bond veya diğer bağlayıcı maddeyi bir cam plaka üzerinde ilk şeride emdirin. Kumaş tümüyle ıslanmalıdır.
- 6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Fiber-Bond veya diğer bağlayıcı maddeyi bir cam

plaka üzerinde şeride emdirin. Kumaş tümüyle ıslanmalıdır.

V. Fiber şeritlerin diş üzerine yerleştirilmesi, ışıkla sertleştirme ve bitirme

- 7a. Fiber-Splint
İlk şeridi palatal/lingual yüzeye yerleştirin ve interdental alanlara uygulanan Clip&Splint uygulama klipsleriyle tutturun.
- 7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Şeridi palatal/lingual yüzeye yerleştirin ve interdental alanlara uygulanan Clip&Splint uygulama klipsleriyle tutturun
8. Şerit uçlarını cımbız yardımıyla yerinde tutun ve her interdental alanı aşağıda belirtilen süre boyunca sertleştirin.
Fiber-Bond bağlayıcı maddesiyle birlikte

uygulanan fiber şeridin sertleşmesi, sertleştirme lambasının karakteristiklerine bağlıdır. Genel kural olarak, 1 cm uzunluğunda bir şerit için 20 saniye sertleştirme süresi yeterlidir. Ama eşit dağılım sağlamak için yaklaşık 30-40 saniye önerilir. Bu tahmin 800 mW/cm² civarında ışık yoğunluğuna dayanmaktadır ve bu da 400-500 nm dalgaboylu (mavi ışık) standart lamba yoğunluklarına karşılık gelmektedir. LED ışıkla sertleştirmede, birçok LED ünitesi sadece 430 nm ışık yaydığından biraz daha yüksek bir güç kullanılması önerilir.

Fiber-Splint

Kalan 5 şerit için 6-9. adımları tekrarlayın.

9-11. Düzensiz veya pürüzlü bölgeler, kullanılan kompozit üreticisinin verdiği kullanma talimatları doğrultusunda ince bir katman akışkan kompozit sürülerek düzeltilmelidir. İşleyin ve parlatın. Diş

izolasyon lastiğini çıkarın ve oklüzyonu dikkatle inceleyin.

I. İLK YARDIM ÖNLEMLERİ

- Eğer Fiber-Bond gözlerle temas ederse, gözleri bol miktarda akan suyla derhal ve iyice 10-15 dakika yıkayın ve gerekirse bir göz doktoruna gidin.
- Eğer Fiber-Bond bağlayıcı madde ciltle temas ederse derhal iyice durulayın. Gerekirse bir doktora gidin.

J. HASTA İÇİN BİLGİ

Hastayı Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution uygulamasından sonra benimsemesi gereken doğru profilaksi hakkında bilgilendirmek çok önemlidir.

K. RAF ÖMRÜ

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond paket ve şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

L. KORUMA VE SAKLAMA

Sadece Fiber-Bond bağlayıcı maddesinin +5°C (41°F) ile +8°C (47°F) arasında bir buzdolabında saklanması önerilir.
25°C'nin (77°F) üzerindeki sıcaklıklardan kaçının.

M. MEVCUT PAKET BOYUTLARI

“Reorder now” tablosuna bakın

N. İMHA

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά την εφαρμογή του Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution σύμφωνα με την παράγραφο Η αυτών των οδηγιών, συνιστάται η χρήση του συγκολλητικού παράγοντα Fiber-Bond της Polydentia.

Ο συγκολλητικός παράγοντας Fiber-Bond πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο και αποκλειστικά σε συνδυασμό με τα προϊόντα Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution για την προοριζόμενη χρήση που περιγράφεται στην παράγραφο C αυτών των οδηγιών, όπου το Fiber-Bond εφαρμόζεται μόνο στην αδαμαντίνη. Το Fiber-Bond δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλον σκοπό.

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Fiber-Splint

Ταινία υαλονημάτων

(μονού στρώματος, πλάτους 4 mm)

Fiber-Splint ML Multi-Layer

Ταινία υαλονημάτων (6 στρωμάτων, πλάτους 4 mm)

Fiber-Splint Ortho Evolution

Ταινία υαλονημάτων (3 στρωμάτων, πλάτους 2 mm)

Fiber-Bond

Συγκολλητικός παράγοντας:

- χωρίς Primer,
- μη ακτινοσκιερός,
- κατάλληλος για την τεχνική συγκόλλησης "Αδροποίηση της αδαμαντίνης - Etch And Rinse",

B. ΣΥΝΘΕΣΗ

Fiber-Splint

Υαλονήματα

Fiber-Splint ML Multi-Layer

Υαλονήματα

Fiber-Splint Ortho Evolution

Υαλονήματα

Fiber-Bond (συγκολλητικός παράγοντας)

2,2-Δις-4 (2-υδροξείδιο-3-μεθακρυλοξείδιο-προπυλοξείδιο) - φαινολο - προπάνιο

2,2-Δις-4 (2-μεθακρυλοξείδιο-αιθοξείδιο) - φαινολο - προπάνιο

3,6-διοξυ οκταμεθυλενο διμεθακρυλικό

C. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σταθεροποίηση δοντιών με αυξημένη κινητικότητα λόγω περιοδοντίτιδας.
- Σταθεροποίηση δοντιών με αυξημένη κινητικότητα ή εκγομφωμένων μετά από τραύμα.
- Συγκολλημένες πρόσθιες γέφυρες που δημιουργήθηκαν με δόντια που έχουν αποκατασταθεί με σύνθετη ρητίνη, με προκατασκευασμένα δόντια και φυσικά δόντια με εκτομή ρίζας.

D. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά.

E. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Για την προοριζόμενη χρήση στην οποία τα Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution σε συνδυασμό με το Fiber-Bond δεν έρχονται σε επαφή με την οδοντίνη, μέχρι σήμερα δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

F. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- Ο συγκολλητικός παράγοντας Fiber-Bond δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, διότι αυτά μπορούν να αναχαιτίσουν τη διαδικασία πολυμερισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε ρητίνη για να

τροποποιήσετε το ιξώδες του συγκολλητικού παράγοντα Fiber-Bond.

- Για τη σωστή τοποθέτηση του Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution στα δόντια, χρησιμοποιήστε κλιπ εφαρμογής Clip&Splint.

G. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι ο συγκολλητικός παράγοντας Fiber-Bond είναι ευαίσθητος στο μπλε φως, ο πολυμερισμός ενεργοποιείται επίσης από το φως την ημέρας ή το τεχνητό φως (φωτισμός του εγχειρητικού πεδίου). Η διαδικασία πολυμερισμού μπορεί να επιβραδυνθεί σημαντικά από τη χρήση φίλτρων που εμποδίζουν τη διέλευση του μπλε φωτός. Επομένως, συνιστάται να εκθέτετε τον συγκολλητικό παράγοντα Fiber-Bond στο φως μόνο για το χρονικό διάστημα που είναι αυστηρά απαραίτητο για την προετοιμασία και την εφαρμογή του Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution. Η φιάλη του Fiber-Bond πρέπει

να κλείνεται μετά από κάθε χρήστη.

Η εσφαλμένη διαδικασία εφαρμογής αυξάνει τον κίνδυνο αποσύνδεσης της συσκευής.

H. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Βλ. εικονογράμματα

I. Προετοιμασία των δοντιών για εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα Fiber-Bond

1. Μετά την αποτρύγωση, καθαρίστε τα επηρεαζόμενα δόντια σχολαστικά με μη φθοριούχο πάστα προφύλαξης και εφαρμόστε απομονωτήρα.
2. Αδροποιήστε την υπερώια/γλωσσική και μεσοδόντια επιφάνεια με 37% ορθοφωσφορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του προϊόντος αδροποίησης που χρησιμοποιείται. Οι υπάρχουσες εμφράξεις ή/και αποκαταστάσεις μπορούν να συμπεριληφθούν στην παρασκευή εάν αδροποιηθούν κατάλληλα.

II. Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Μετά την αδροποίηση της αδαμαντίνης, δεν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί Primer πριν την εφαρμογή του Fiber-Bond.

3. Εάν είναι απαραίτητο, δόντια με υψηλή κινητικότητα μπορούν να σταθεροποιηθούν προσωρινά εφαρμόζοντας μερικές σταγόνες Fiber-Bond ή άλλου συγκολλητικού παράγοντα ή υγρής σύνθετης ρητίνης (ακλουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της σύνθετης ρητίνης) στους μεσοδόντιους χώρους στην παρειακή πλευρά.
4. Καλύψτε τις υπερώιες/γλωσσικές και μεσοδόντιες επιφάνειες προς επεξεργασία με ένα στρώμα Fiber-Bond ή άλλου συγκολλητικού παράγοντα.

III. Προετοιμασία της ταινίας υαλονημάτων

- 5a. Fiber-Splint
Κόψτε 6 ταινίες στο απαιτούμενο μήκος.
- 5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho

Evolution

Κόψτε την ταινία στο απαιτούμενο μήκος.

IV. Εμποτισμός της ταινίας υαλονημάτων με συγκολλητικό παράγοντα

- 6a. Fiber-Splint
Εμποτίστε την πρώτη ταινία με Fiber-Bond ή άλλο συγκολλητικό παράγοντα επάνω σε γυάλινο πλακίδιο. Το υλικό πρέπει να εμποτιστεί τελείως.
- 6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
Εμποτίστε την ταινία με Fiber-Bond ή άλλο συγκολλητικό παράγοντα επάνω σε γυάλινο πλακίδιο. Το υλικό πρέπει να εμποτιστεί τελείως.

V. Τοποθέτηση των ταινιών υαλονημάτων στα δόντια, φωτοπολυμερισμός και φινιρίσμα

- 7a. Fiber-Splint
Τοποθετήστε την πρώτη ταινία στην υπερώια/γλωσσική επιφάνεια και συγκρατήστε την στη θέση

της με τη βοήθεια κλιπ εφαρμογής Clip&Splint που τοποθετούνται στους μεσοδόντιους χώρους.

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

Τοποθετήστε την ταινία στην υπερώια/γλωσσική επιφάνεια και συγκρατήστε την στη θέση της με τη βοήθεια κλιπ εφαρμογής Clip&Splint που τοποθετούνται στους μεσοδόντιους χώρους.

8. Συγκρατήστε τα άκρα της ταινίας στη θέση τους με τη βοήθεια λαβίδας και πολυμερίστε κάθε μεσοδόντιο χώρο για τον χρόνο που υποδεικνύεται παρακάτω.

Η σκλήρυνση της ταινίας υαλονημάτων που εφαρμόζεται με τον συγκολλητικό παράγοντα Fiber-Bond εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά της λυχνίας πολυμερισμού. Κατά κανόνα, για μια ταινία μήκους 1 cm επαρκεί χρόνος πολυμερισμού 20 δευτερολέπτων. Ωστόσο, για τη διασφάλιση ομοιομορφίας, συνιστώνται περίπου 30 40

δευτερόλεπτα. Αυτή η εκτίμηση βασίζεται σε φωτεινή ένταση περίπου 800 mW/cm², η οποία αντιστοιχεί στη συνήθη ένταση των λυχνιών με μήκος κύματος 400 500 nm (μπλε φως). Κατά τον πολυμερισμό με λυχνία LED, καθώς πολλές μονάδες LED εκπέμπουν φως με μήκος κύματος μόνο 430 nm, συνιστάται ελαφρώς υψηλότερη ισχύς.

Fiber-Splint

Επαναλάβετε τα βήματα 6 έως 9 για τις υπόλοιπες 5 ταινίες.

9-11. Τυχόν ανωμαλίες ή τραχύτητα που έχουν δημιουργηθεί πρέπει να εξαλειφθούν εφαρμόζοντας ένα λεπτό στρώμα υγρής σύνθετης ρητίνης, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης σύνθετης ρητίνης. Λειάνετε και στιλβώστε. Αφαιρέστε τον απομονωτήρα και ελέγξτε τη σύγκλιση προσεκτικά.

I. ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

- Εάν ο συγκολλητικός παράγοντας Fiber-Bond έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά με άφθονο τρεχούμενο νερό για 10 15 λεπτά και συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν ο συγκολλητικός παράγοντας Fiber-Bond έλθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε σχολαστικά αμέσως. Επισκεφθείτε γιατρό εάν είναι απαραίτητο.

J. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τη σωστή προφύλαξη που πρέπει να υιοθετηθεί μετά την εφαρμογή του Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

K. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Τα Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond δεν πρέπει να

χρησιμοποιούνται πέρα από την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία και στη φιάλη.

L. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Μόνο για τον συγκολλητικό παράγοντα Fiber-Bond συνιστάται φύλαξη σε ψυγείο σε θερμοκρασία από +5 °C (41 °F) έως +8 °C (47 °F). Αποφεύγετε θερμοκρασίες υψηλότερες από 25 °C (77 °F).

M. ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Βλ. τον Πίνακα “Reorder now”

N. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

重要な情報

本書のHに従ってFiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolutionを使用する場合は、Polydentia社製接着剤Fiber-Bond。

Fiber-Bondは、本書Cに記載の用途において、必ず指定の製品（Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution）とのみ使用しなくてはならず、使用の際は、エナメルの上にのみFiber-Bondを使用してください。Fiber-Bondはほかの目的には絶対に使用しないでください。

A. 詳細

Fiber-Splint

ファイバークラスストリップ（1層、4mm幅）

Fiber-Splint ML Multi-Layer ファイバークラ

スストリップ（6層、4mm幅）

Fiber-Splint Ortho Evolution ファイバークラ

スストリップ（3層、2mm幅）

Fiber-Bond

接着剤:

- Primerなし
- 放射線透過性
- 「エナメルのエッチング-Etch And Rinse」接着技術に最適

B. 組成

Fiber-Splint

ファイバークラス

Fiber-Splint ML Multi-Layer

ファイバークラス

Fiber-Splint Ortho Evolution

ファイバークラス

Fiber-Bond（接着剤） 2, 2 -

Bis - 4 (2-hydroxy - 3-methacryloxy - propyloxy)

- phenol - propane

2, 2 - Bis - 4 (2 - methacryloxy - ethoxy) -

phenol - propane

3, 6-dioxy octamethylene dimethacrylate

C. 適応

- 歯周炎によって可動性が増加した歯牙の安定化
- 外傷後に可動性が増加した歯牙または剥離した歯牙の安定化。
- 事前製作した歯牙および歯根切除を行った歯牙を用い、コンポジットで修復した歯牙とともに粘着性のフロントブリッジを形成。

D. 禁忌

いずれかの成分に対する既知のアレルギーがある患者にはFiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution / Fiber-Bond

を使用しないでください。

E. 副作用

Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-

Layer / Fiber-Splint Ortho EvolutionとFiber-Bond

を組み合わせる用途においては象牙質と接

触することがなく、これまでに副作用は報告されて

いません。

F. 他の材料との相互作用

- Fiber-Bondは、硬化プロセスを阻害するユージノールを含む製品とは、絶対に一緒に使用しないでください。
- Fiber-Bondの粘度を変化させるようなレジンを使用しないでください。
- Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolutionを歯牙の正しい位置に使用するため、アプリケーションクリップ（Clip&Splint）を使用してください。

G. 警告

Fiber-Bondは青色光に感受性のため、日光または人工光（作業場の照明）によっても硬化が起こります。青色光の透過を阻害するフィルターの使用により、硬化プロセスを大幅に遅らせることができます。したがって、Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolutionの準備および使用に必要なときのみ、Fiber-Bondを光に曝露することをお勧めします。Fiber-Bondのボトルは、使用する度に必ず閉めてください。

誤った施工手順を行うと、装置が外れる危険性が高まります。

H. 使用方法

図を参照してください

I. Fiber-Bondを使用する歯牙を準備する

1. スケーリングした後、非フッ化ペーストを使用して対象歯牙全体をきれいにし、ダムを準備します。

2. 使用するエッチング製品の製造元が提供する使用説明書に従って、37%オルトリン酸を用いて口蓋側 / 舌側、歯間表面をエッチングします。既存の充填剤および / または修復剤は、適切にエッチングすればプレパレーションに含めることができます。

II. 接着剤を塗布する

エナメルのエッチングを行った後は、Fiber-Bondを塗布する前にPrimerを使用する必要はありません。

3. 必要であれば、可動性の高い歯牙の頬側歯間隙に数滴のFiber-Bondまたは他の接着剤や液体コンポジット（コンポジットは製造元が提供する使用説明書に従ってください）を塗布して一時的に安定化させることができます。

4. Fiber-Bondまたは他の接着剤で層を作る口蓋側 / 舌側表面および歯間表面をカバーします。

III. ファイバークラスストリップを準備する

5a. Fiber-Splint

ストリップを必要な長さでカットし、6枚用意します。

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution
ストリップを必要な長さにカットします。

IV. ファイバークラスストリップに接着剤を塗布する

6a. Fiber-Splint

ガラスプレートの上で最初のストリップにFiber-Bondまたは他の接着剤を染み込ませます。このとき、ストリップが完全に湿るようにしてください。

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

ガラスプレートの上でストリップにFiber-Bondまたは他の接着剤を染み込ませます。このとき、ストリップが完全に湿るようにしてください。

V. ファイバークラスストリップを歯牙上に置き、光硬化と仕上げをする

7a. Fiber-Splint

口蓋側 / 舌側表面に最初のストリップを置き、歯間隙にアプリケーションクリップ（Clip&Splint）を使用して、所定の位置に固定します。

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

口蓋側 / 舌側表面にストリップを置き、歯間隙にアプリケーションクリップ（Clip&Splint）を使用して、所定の位置に固定します。

8. ピンセットでストリップの端を所定の位置に固定し、後述の時間に従って各歯間隙を硬化します。Fiber-Bondを塗布したファイバーストリップの硬化時間は、硬化ライトの特性によって異なります。目安として、1cmのストリップの硬化時間は20秒で充分です。ただし、均一にするために

は約30～40秒をお勧めします。この時間は、波長が400～500nm（青色光）の通常のライトの光度に相当する、約800mW/cm²の光度に基づいています。LEDライトで硬化を行う場合は、多くのLEDユニットが放射する光の波長がわずかに430nmであるため、ややハイパワーなものをお勧めします。

Fiber-Splint

残りの5枚のストリップについて、ステップ6～9を繰り返します。

- 9-11. 歯牙表面の凹凸や粗さには液体コンポジットを薄く塗ってください。その際、使用するコンポジットの製造元が提供する使用説明書に従ってください。研磨します。ダムを外して、入念に咬合をチェックします。

I. 応急処置

- Fiber-Bondが目に入った場合は、すぐに水道水で10～15分すすいで、必要に応じて眼科医の診察を受けてください。
- Fiber-Bondが皮膚に触れた場合は、すぐに水ですすいでください。必要に応じて医師の診察を受けてください。

J. 患者向け情報

Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolutionを使用した後に行う正しい予防措置の情報を患者に知らせることは非常に重要です。

K. 有効期限

パッケージおよびボトルに記載の使用期限を過ぎたFiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-

Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution / Fiber-Bondは、絶対に使用しないでください。

図

記号の説明

L. 保存方法および保管方法

Fiber-Bondに関しては、+5℃～8℃の冷蔵庫での保管をお勧めします。25℃以上での保管は避けてください。

M. ラインナップ

「Reorder now（再注文）」表をご覧ください。

N. 廃棄

Fiber-Splint / Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution / Fiber-Bondの廃棄は、必ず、適用される法律および規制に従って行ってください。

重要信息

当依据本说明中段落H应用Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution时，推荐使用Polydentia提供的Fiber-Bond。

Fiber-Bond结合剂必须与且只能与Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution产品结合使用，用于本说明中段落C所述的用途，即Fiber-Bond仅用在牙釉质上。Fiber-Bond不得用于其他目的。

A. 说明

Fiber-Splint
玻璃纤维条（单层，4mm宽）
Fiber-Splint ML Multi-Layer
玻璃纤维条（6层，4mm宽）

Fiber-Splint Ortho Evolution
玻璃纤维条（3层，2mm宽）

Fiber-Bond
结合剂：
- 无Primer；
- 非不透射线；
- 适用于“酸蚀釉质-Etch And Rinse”结合技术；

B. 组分

Fiber-Splint
玻璃纤维
Fiber-Splint ML Multi-Layer 玻璃纤维
Fiber-Splint Ortho Evolution 玻璃纤维

Fiber-Bond（结合剂）
2, 2-双-4（2-羟基-3-甲基丙烯酰氧基-丙氧基）-苯酚-丙烷
2, 2-双-4（2-甲基丙烯酰氧基-乙氧基）-苯酚-丙烷

3, 6-二氧辛基亚甲基二甲基丙烯酸酯

C. 适应症

- 固定因牙周炎导致的活动性增加的牙齿。
- 固定活动性增加或创伤性撕脱的牙齿。
- 与复合材料修复牙、预制牙和已行根切割的原始牙一起创建的粘结性前桥。

D. 禁忌症

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond不得用于已知对某一组分过敏的患者。

E. 副作用

在规定用途中，Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution及Fiber-Bond，不与牙本质接触，尚未发现有任何副作用。

F. 与其它器械的相互作用

- Fiber-Bond结合剂不得与含有丁香酚的产品一起使用，因为这些产品会抑制固化过程。
- 不得使用任何树脂来改变Fiber-Bond结合剂的粘度。
- 为将Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution正确在牙齿上定位，请使用Clip&Splint应用夹。

G. 警告

由于Fiber-Bond结合剂对蓝光敏感，也可以通过日光或人造光（手术区域的灯光）激活固化。通过使用抑制蓝光通过的滤光器，可以显著减慢固化过程。因此，建议Fiber-Bond暴露于光线下的时长，严格仅限于制备和应用Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution的必需时间内。Fiber-Bond瓶在每次使用后必须密闭。

不正確的應用程序會增加設備脫離的風險。

H. 应用

参阅示意图

I. 预备牙齿以便应用Fiber-Bond结合剂

1. 剥刮牙表后，用预防性非氟化物糊剂彻底清洁所有受影响的牙齿，并应用橡皮障。
2. 根据所用酸蚀产品制造商提供的使用说明，使用37%的正磷酸蚀刻腭/舌和齿间的表面。如果酸蚀适当，现有的填充物和/或修复体可以保留在备牙中。

II. 应用结合剂

在酸蚀牙釉质后，在应用Fiber-Bond前没有必要使用Primer。

3. 必要时，可以在颊侧的齿间空间使用几滴Fiber-Bond或另一种结合剂或液体复合物（遵循复合材料制造商提供的使用说明）暂时稳定高度活动的牙齿。
4. 使用一层Fiber-Bond或另一结合剂覆盖待处理的腭/舌和牙间表面。

III. 准备玻璃纤维条

5a. Fiber-Splint

切割6条玻璃纤维至所需长度。

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

切割玻璃纤维条至所需长度。

IV. 使用结合剂浸渍玻璃纤维条

6a. Fiber-Splint

在玻璃板上浸渍第一条Fiber-Bond或其他结合剂的玻璃纤维条。玻璃纤维必须完全浸透。

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

在玻璃板上浸渍Fiber-Bond或其他结合剂的玻璃纤维条。玻璃纤维必须完全浸透。

V. 将玻璃纤维条定位在牙齿上，进行光固化和修整

7a. Fiber-Splint

将第一个条带定位于腭/舌表面上，并通过在齿间

空间使用的Clip&Splint应用夹将其固定到位。

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

将条带定位于腭/舌表面上，并通过在齿间空间使用的Clip&Splint应用夹将其固定到位。

8. 用镊子将条带的末端固定入位，并按下面所示时间将每个齿间空间固化。

与Fiber-Bond结合剂一起使用的纤维条的硬化过程取决于固化灯的特性。一般来说，对于1cm长的条带，20秒的固化时间就足够。但是为了确保一致性，建议大约30-40秒的时间。这个估计是基于大约800 mW/cm²的光强度，相当于波长400-500nm（蓝光）的灯的常规强度。当使用LED灯固化时，由于许多LED灯具发出的光波长仅为430nm，因此建议使用稍高的功率。

Fiber-Splint

对其余5个纤维条重复步骤6至9。

- 9-11. 根据所用复合材料制造商提供的使用说明，必须通过涂抹一层薄的液体复合材料，将形成的任何不规则或粗糙之处消除。精制和修整。取出橡皮障并仔细检查咬合。

I. 急救措施

- 如果Fiber-Bond结合剂与眼睛接触，立即用大量自来水彻底冲洗10-15分钟，必要时咨询眼科医生。
- 如果Fiber-Bond结合剂与皮肤接触，立即彻底冲洗。必要时去医生处就诊。

J. 患者须知

务必告诉患者在应用Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution后要采用的正确的预防方法。

ة عنصملا ؤكشرملا اهرقوت يتلا مادختسمالا تاميلعت بسحب ،ةقيلاحلا تاوشحلا جاردا نكمي .مدختسملا شيمنتلا جتنمل لكشب شيمنتلا مت اذا ،ريضحتلا يف ،تاميمرتلا وأو ديح .

قاصلال لماع مادختسا II.

قداملا لامعتسا يرورضلا نم سيل ،انيملا شيمنت دعب Fiber-Bond مادختسا لبق Primer ؤنظبملا

ؤكرحتملا نانسالا تيبثت نكمي ،ايروررض لكذ ناك اذا .3 Fiber- نم تارطقلا ضعب مادختساب لكذو ،تقوم لكشب ادج عابتاب) لئاسلا تيزوبمكلا وأ ،رخأ قصل لماع وأ ،Bond وأ تيزوبمكلا ؤنصم اهرقوي يتلا مادختسمالا تاميلعت بناجلا ىلع نانسالا نيب تاغارفلا يف (تبكرملا ؤوشحلا يقئشلا

حطسالا ؤيناسللا/ةيكنحل حطسالا ؤيطغتب مق .4 Fiber-Bond نم ؤقبطب اهتجلعم لجأ نم ،نانسال ؤينيبلا رخأ قصل لماع ي وأ

ةيچاجزلا فايالال طيرش ريضحت III.

ةيلمع ؤاطبلا اضيا نكمي .(لمعلا لاجم ؤءاضا) يعانصرلا لوح تاحشرم مادختسا قيروط نع ريבק دح ىل! بيلصتلا ضيرعتب مازتلالاب حصني اذل .قرزالا ؤوضلا رورم نود طقف يرورضلا تقولل ؤوضلل Fiber-Bond قصللا لماع قبالغ! بجي .Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution .لامعتسا لك دعب تقولا لاوط Fiber-Bond ؤچاجز

لاصفنا رطخ نم حيحصللا ريغ قيبطتلا ؤارج! ديذي زاهجلا

مادختسالا H.

ةيحيضوتلا زومرلا رظنا

قصللا لماع Fiber-Bond مادختسالا نانسالا ريضحت 1. اديج ؤباصملا نانسالا فيظنتب مق ،حيلقتلا دعب 1. مادختساب مقو ،ديرولفلا نم،لاخ ،يئاقو نوجعم مادختساب يطاظم نس

نيب يذلا حطسالا ناسلل ؤچاوملا حطسالا شيمنت مق 2. ،37% لكيروفسوفوثروالا ضمحم مادختساب ،نانسال

ةيبناجلا راثال E.

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution ؤيبناج راثا ي ؤودح نالا ىتح ظحال ي

يدخال ؤزهجال عم لعافتلا F.

تاجتنملا عم Fiber-Bond قصللا لماع مادختسا مدع بجي - نأ نكمي تاجتنملا هذ نأ امب ،لونيجوي ىلع يوتحت يتلا بيلصتلا ؤيلمع قيعت قصللا لماع ؤچوزل لي دعقتل تاجنتار ي مادختساب مقت ال - Fiber-Bond.

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution تيبثت لجأ نم - ىلع حيحص لكشب Clip&Splint تيبثتلا كباشم مادختساب مق ،نانسال

تاريذحت G.

متي ،قرزالا ؤوضلل ساسح Fiber-Bond قصللا لماع نأ امب ؤوضلا وأ ،راهنلا ؤوض ؤطساوب اضيا بيلصتلا طيشنت

نابورب - لونيف

تاليركاشيملا يئانث نيليثيماتكوا يسكويدي -3,6

لامعتسالا يعاود C.

باهتلا ببسب ؤديازتملا ؤكرحلا تاذا نانسالا تيبثت - نسلما مئاعد .غلقلاب ؤندهملا وأ ،ةديازتملا ؤكرحلا تاذا نانسالا تيبثت - .قمصن ؤودح دعب

ميمرت عم اطمع مت يتلا ،ةقصاللا ؤيمامالا روسجلا - نانسالا عم وأ ،(تيزوبمكلا) ؤبكرملا ؤوشحلاب نانسالا لاصيتسا ؤلاح يف ،ةيصلالا نانسالا او ،عينصتلا ؤقباس روذجلا

لامعتسالا عناوم D.

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond لمعتست ال يضرملا ىدل .تانوكملا دحال ؤفورعم ؤيساسحب نيصاصملا

ايرورض لکلذ ناک اذاً نوي غل ا بي بيط قراشتساب مقو ،قوي قد مق ،دلجلل Fiber-Bond قصلاللا لماعل قسالم قلاح يف - ناک اذاً بي بطلل قرايزب مق .ءاملاب اديج روفللا ىلع لسغب لکلذ بجوتسي رمالا

ضيري ملاب قصاخلا تامول عملال J.

يتلا ءحي حصللا ءي اقولاب ضيري ملال غالب! ادج يرورضللا نم Fiber-Splint/Fiber-Splint ML مادختسا دعب اءاعابتا بجي Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution.

ءي حالصلال قرتف K.

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond مادختسا مدع بجي ءعاجزللا ىلعو قوبغللا ىلع ني بملال ءي حالصلال ءامتنا خيرات

ني زختل او ظفحل L.

Fiber-Bond قصلاللا لماعل قسبنلاب طقف

قدشلا لداعي ام وهو ،2م/طاو يلللم 800 يلاوح غلبت عوضلا امل قسبنلاب ءجوملا لوط غلبي يتلا حيباصملم ءدات عملال بي لصلتلا قلاح يف .(قرزالا عوضلا) رتم ونان 400-500 مل اعوض ثعبت LED تادحو بل غا نا املبف ،عوضب ىلع اقواط مادختساب ىصوي ،رتم ونان 430 غلبي ءجوم لوط اليلق

Fiber-Splint

ءي قابلال قسمل طيارشلل 9 ىلا 6 تاوطلال ءداعاب مق

بجي ،قنوشخ و ا ماظتنا مدع ي ا شودح قلاح يف .9-11

تيزوبمكللا نم ققيقر ققبط مادختساب اهنم صلختلا غنصرم امرقوي يتلا مادختسالال تاميل عتل اقفو ،لىئاسللا لقصللاو نيسحتلا ءارجاب مق .مدختسملال تيزوبمكللا نانسالال قابطل ءحص نم ققحتو يطاظملا دسلال قلازاب مق ءي انعب

ءي لوالا تافاعسلال تاءارجا I.

،نيني غللا ىلا Fiber-Bond قصلاللا لماعل لوصو قلاح يف - 10-15 قءمل يراجلا ءاملال تحت اديجو روفللا ىلع املسغب مق

7a. Fiber-Splint

/يكنحلل حطسلا ىلع لوالا طيارشلال عضوب مق تيببثتلا كباشم مادختساب ءعضوم يف هتبثو ،يناسلللا نانسالال ني ب تاغارفللا يف مدختست يتلا Clip&Splint

7b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

هتبثو ،يناسلللا/يكنحلل حطسلا ىلع طيارشلال عضوب مق يذلا Clip&Splint تيببثتلا كباشم مادختساب ءعضوم يف نانسالال ني ب تاغارفللا يف مدختسي

،طاقلمل مادختساب اهعضوم يف طيارشلال يف رط لكسما 8. قروكءملا قرتفلل نانسالال ني ب غارف لك بي لصلت مقو يلي اميف

لماع مادختسا دنع ءي جاجزللا فايلاال طيارش بلصت حابصرم تافصاوم ىلع دمءعي ،Fiber-Bond قصلاللا ،مس 1 ملوط طيارشل نأف ءماعل ءدع اقلل اعبت .بي لصلتلا ذك اءلل ،كذل ءمو .ءيناث 20 قءمل بي لصلت قرتف يفكء ني ب حوارتت بي لصلت قرتفب ىصوي ،سناجتلا شودح نم قءش نا ضارءفا ىلع ينبم ري دقتلا اءه .ءيناث 30-40

5a. Fiber-Splint

بولطملا لوطلا بسحب طيارش 6 عطقب مق

5b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

بولطملا لوطلا بسحب طيارشلا عطقب مق

قصلاللا لماعب ءي جاجزللا فايلاال طيارش عيبشت IV.

6a. Fiber-Splint

لماع ي ا واً Fiber-Bond نم لوالا طيارشلا عيبشتب مق عبشم جي سنلا نوكي نا بجي .ي جاجز قبط ىلع رخا قصل امامت

6b. Fiber-Splint ML Multi-Layer / Fiber-Splint Ortho Evolution

ىلع رخا قصل لماع ي ا واً Fiber-Bond طيارش عيبشتب مق امامت عبشم جي سنلا نوكي نا بجي .ي جاجز قبط

،نانسالال ىلع ءي جاجزللا فايلاال طيارش عضو V.

بي طشتلاو ،يىوضلا بي لصلتلا

ةجرد +5 نيب ام قرارح ةجرد يف ةجالثلا يف نيزختلاب
(تيا نرف 47) ةيوئم ةجرد +8 و (تيا نرف 41) ةيوئم
(77) ةيوئم ةجرد 25 نم ىلعالا قرارحلا تاجرد بنجت
(تيا نرف).

ةحاتملا تاوبعلا ماجأ M.
Table "Reorder now" رظنا

صلختلا N.

Fiber-Splint/Fiber-Splint ML
Multi-Layer/Fiber-Splint Ortho Evolution/Fiber-Bond
نم صلختلا متي نأ بجي
امب لومعمل حىاوللاو نيناوقلل اقفو

ةحيضوتلا زومرلا






زومرلا فصو

reorder now

| | |
|------------|---|
| REF 5970 | Fiber-Splint (4 mm wide, 200 cm long) + 5 Clip&Splint application clips |
| REF 5971 | Fiber-Splint ML Multi-Layer (4 mm wide, 50 cm long) + 5 Clip&Splint application clips |
| REF 5979 | Fiber-Splint Ortho Evolution (2 mm wide, 60 cm long) + 5 Clip&Splint application clips |
| REF 5975CS | Clip&Splint, autoclavable application clips, 30 pcs |
| REF 6525 | Fiber-Bond: 2 bottle x 5ml |
| REF 5980 | F-Splint-Aid & Slim Introkit: REF 5972 + REF 5977 |
| REF 5972 | F-Splint-Aid (4 mm wide, 120 cm long) + 5 Clip&Splint application clips |
| REF 5977 | F-Splint-Aid Slim (2 mm wide, 120 cm long) + 5 Clip&Splint application clips |



Symbols

| | |
|---|---|
| REF | Catalogue number |
| LOT | Batch code |
|  | Use by date |
|  | Consult instructions for use |
|  | Do not reuse |
|  25 °C (77 °F) | Upper limit of temperature |
| Rx Only | For use only by trained medical personnel |
|  | Manufacturer |
| CE ₁₆₃₉ | CE - Notified body identification number |





Only for Fiber-Bond

R_x Only

CE 1639

Only for professional use
REV. 05.02.2020



polydentia
swiss manufacture 



Swiss Made
Polydentia SA
via Cantonale 47
6805 Mezzovico-Vira
Switzerland

phone: +41 91 946 29 48
fax: +41 91 946 32 03

info@polydentia.ch
www.polydentia.ch

