

Instructions for use

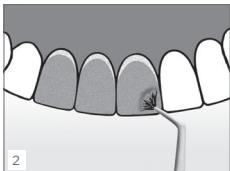
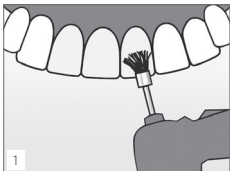
F-Splint-Aid F-Splint-Aid Slim

splinting

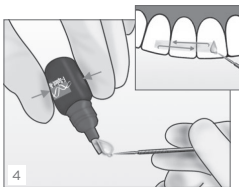
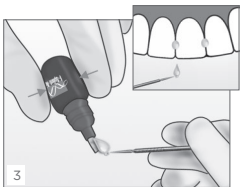
Index

EN	English	6
DE	Deutsch	8
FR	Français	10
IT	Italiano	12
ES	Español	14
PT	Português	16
NL	Nederlands	18
NO	Norsk	20
FI	Suomi	22
SE	Svenska	24
DK	Dansk	26
PL	Polski	28
CZ	Čeština	30
TK	Türkçe	32
GR	ελληνικά	34
JP	日本語	36
CN	中国	38
AR	عربي	40

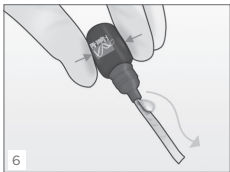
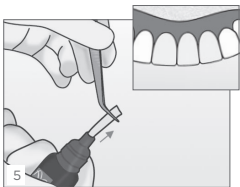
I



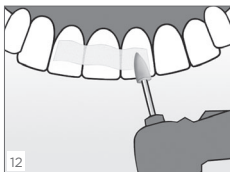
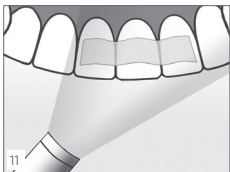
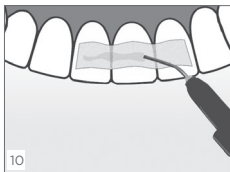
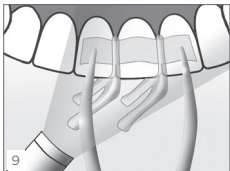
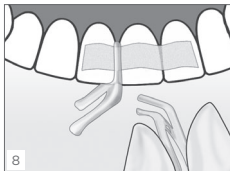
II



III



IV



A. DESCRIPTION

- **F-Splint-Aid** Fiberglass strip (6 layers, 4mm wide), impregnated with Fiber-Bond bonding agent.
- **F-Splint-Aid Slim** Fiberglass strip (3 layers, 2mm wide), impregnated with Fiber-Bond bonding agent.

- **Bonding component Fiber-Bond:**

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

B. COMPOSITION

Strip Fiberglass

Bonding agent (Fiber-Bond)

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. INDICATIONS

- 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 in composite build-up material, with prefabricated teeth and original teeth with resected roots.

D. CONTRAINDICATIONS

Do not use F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim on patients known to be allergic to one of the components.

E. SIDE EFFECTS

For the intended use in which F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim do not come in contact with the dentin, no side effects have yet been observed.

F. INTERACTIONS WITH OTHER DEVICES

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim must not be used with products containing eugenol since these can inhibit the curing process.
- Do not use any resin to modify the viscosity of the bonding component of F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- For the correct positioning of F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim on the teeth, use Clip&Splint application clips.

G. WARNINGS

Since F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim are 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim to light only for the time strictly necessary (pick up the fiber strip only at the time of application and close the bottle immediately after taking the strip) and apply it rapidly.

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 Fiber-Bond

3. If necessary, highly mobile teeth can be stabilized temporarily by applying a few drops of Fiber-Bond or fluid composite (by following the instructions for use provided by the manufacturer of the composite) in the interdental spaces on the buccal side.

- Cover the palatal/lingual and interdental surfaces to be treated with a layer of Fiber-Bond. A few drops of bonding agent can be taken directly from the F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim bottle by pressing it slightly.

III. Preparing the fiberglass strip

- Using a pair of tweezers take a strip of suitable length from the bottle of F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- Position the bottle with the fiber facing downwards and press slightly on the sides of the bottle to further saturate the fiberglass strip with Fiber-Bond.
- Cut the impregnated strip to the required length, taking care to leave at least 2 mm of strip coming out of the nozzle to make subsequent use easier. Close the bottle of F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim perfectly after use to preserve the product.

IV. Positioning the fiberglass strip on the teeth, light curing and finishing

- 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.
- 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 fiberglass strip (when using the bonding agent Fiber-Bond) depends on the performance 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 assumption of a light intensity of approx. 800 mW/cm², which corresponds to the usual intensity of lamps having wavelength of 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.
- Any irregularities or roughness formed must be eliminated 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

- In case of contact with the eyes rinse immediately and thoroughly with running water for 10-15 minutes and consult an ophthalmologist if necessary.
- In case of contact with the skin, rinse immediately and thoroughly. 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. SHELF LIFE

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim must not be used beyond the expiration date indicated on the package and on the bottle.

L. PRESERVATION AND STORAGE

Storage in the refrigerator at +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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim must be done in accordance with the applicable laws and regulations.

A. BESCHREIBUNG

- **F-Splint-Aid** Glasfaserstreifen (6 Schichten, 4 mm breit), mit dem Dentaladhäsiv Fiber-Bond imprägniert.
- **F-Splint-Aid Slim** Glasfaserstreifen (3 Schichten, 2 mm breit), mit dem Dentaladhäsiv Fiber-Bond imprägniert.
- **Dentaladhäsiv Fiber-Bond:**
 - ohne Primer;
 - nicht röntgenopak;
 - geeignet für die Bondingtechnik „Schmelzätzung - Etch And Rinse“;

B. ZUSAMMENSETZUNG

Streifen Glasfaser

Dentaladhäsiv (Fiber-Bond)

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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nicht bei Patienten an, die eine bekannte Allergie gegen eine der Komponenten haben.

E. NEBENWIRKUNGEN

Für den Verwendungszweck, bei dem F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nicht mit dem Dentin in Berührung kommt, wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

F. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN PRODUKTEN

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim darf nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da diese den Aushärtungsprozess inhibieren können.
- Verwenden Sie kein Harz, um die Viskosität der Bonding-Komponente von F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim zu verändern.
- Zur korrekten Positionierung von F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim auf den Zähnen sind Clip&Splint Applikationsklammern zu verwenden.

G. WARNHINWEISE

Da F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim 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, F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nur für die unbedingt notwendige Zeit dem Licht auszusetzen (Faserstreifen nur zum Zeitpunkt der Anwendung aufnehmen und Flasche unmittelbar nach der Entnahme des Streifens wieder verschließen) und schnell zu applizieren.

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 von Fiber-Bond

- Bei Bedarf können hochmobile Zähne durch die Applikation von einigen Tropfen Fiber-Bond oder flüssigem Komposit (unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Kompositherstellers) in den Interdentalräumen auf der bukkalen Seite vorübergehend stabilisiert werden.
- Decken Sie die zu behandelnden Palatinal-/Lingual- und Interdentalflächen mit einer Schicht Fiber-Bond ab. Durch leichtes Drücken können einige Tropfen Dentaladhäsiv direkt aus der F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim Flasche entnommen werden.

III. Vorbereitung des Glasfaserstreifens

- Nehmen Sie mit einer Pinzette einen Streifen geeigneter Länge aus der F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim Flasche.
- Halten Sie die Flasche mit der Faser nach unten und drücken Sie leicht auf die Seiten der Flasche, um den Glasfaserstreifen mit Fiber-Bond weiter zu sättigen.
- Schneiden Sie den imprägnierten Streifen auf die gewünschte Länge zu und achten Sie darauf, dass mindestens 2 mm des Streifens aus der Düse herausragen, um die spätere Verwendung zu erleichtern. Verschließen Sie zur Erhaltung des Produkts die F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim Flasche unmittelbar nach Gebrauch fest.

IV. Positionierung des Glasfaserstreifens auf den Zähnen, Lichthärtung und Nachbearbeitung

- Positionieren Sie den Streifen auf der Palatinal-/Lingualfläche und halten Sie ihn mit den in den Interdentalräumen angebrachten Clip&Splint Applikationsklammern fest.
- 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 (bei Verwendung des Dentaladhäsivs Fiber-Bond) hängt von der Leistung 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 der Annahme 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.

- 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

- Bei Berührung mit den Augen sofort und gründlich unter fließendem Wasser für 10–15 Minuten ausspülen und ggf. einen Augenarzt aufsuchen.
- Bei Berührung mit der Haut sofort und gründlich abspülen. 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim durchgeführt werden muss.

K. HALTBARKEIT

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim darf nicht über das auf der Verpackung und auf der Flasche angegebene Verfallsdatum hinaus verwendet werden.

L. AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

Es wird empfohlen, die Produkte 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim muss in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

A. DESCRIPTION

- **F-Splint-Aid** Bande en fibre de verre (6 couches, largeur 4 mm), imprégnée de l'agent adhésif Fiber-Bond.
- **F-Splint-Aid Slim** Bande en fibre de verre (3 couches, largeur 2 mm), imprégnée de l'agent adhésif Fiber-Bond.
- **Composant adhésif Fiber-Bond** :
 - sans Primer ;
 - non radio-opaque ;
 - convient pour la technique adhésive « Mordançage de l'émail – Etch And Rinse ;

B. COMPOSITION

Bande Fibre de verre

Agent adhésif (Fiber-Bond)

- 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim pour les patients avec une allergie connue à l'un des composants.

E. EFFETS INDÉSIRABLES

Pour l'usage prévu avec absence de contact entre F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim et la dentine, aucun effet indésirable n'a encore été observé.

F. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim 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 du composant adhésif de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- Pour un positionnement correct de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim sur les dents, utiliser des pinces de fixation Clip&Splint.

G. AVERTISSEMENTS

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim étant sensibles 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim à la lumière uniquement pendant la durée strictement nécessaire (prélever la bande en fibre uniquement au moment de l'application et refermer le flacon immédiatement après avoir prélevé une bande) et de l'appliquer rapidement.

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 mordançage. Les obturations et/ou restaurations existantes peuvent être incluses dans la préparation si mordancées correctement.

II. 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 composite fluide (en suivant les instructions fournies par le fabricant du composite) dans les espaces interdentaires sur la face vestibulaire.

- Couvrir les surfaces palatines/linguales et interdentaires à traiter avec une couche de Fiber-Bond. Quelques gouttes d'agent adhésif peuvent être prélevées directement du flacon de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim en le pressant légèrement.

III. Préparation de la bande en fibre de verre

- À l'aide d'une pince, prélever une bande de longueur appropriée du flacon de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- Positionner le flacon avec la fibre tournée vers le bas et appuyer doucement sur les côtés du flacon pour saturer davantage la bande de fibre de verre de Fiber-Bond.
- Découper la bande imprégnée à la longueur requise en prenant soin de laisser dépasser au moins 2 mm de bande du bec du flacon pour faciliter l'utilisation ultérieure. Refermer soigneusement le flacon de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim après utilisation pour préserver le produit.

IV. Positionnement de la bande en fibre de verre sur les dents, photopolymérisation et finition

- 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.
- 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 en fibre de verre (en cas d'application 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 estimation de l'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.

- 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 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 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. DURÉE DE CONSERVATION

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim ne doit pas être utilisé après la date d'expiration figurant sur l'emballage et le flacon.

L. CONSERVATION ET STOCKAGE

Le stockage au réfrigérateur à une température comprise entre +5 °C (41 °F) et +8 °C (47 °F) est recommandé.

Éviter les températures supérieures à 25 °C (77 °F).

M. CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES

Voir le tableau « Reorder now »

N. ÉLIMINATION

L'élimination de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim doit être conforme aux lois et/ou règlements applicables.

A. DESCRIZIONE

- **F-Splint-Aid** Nastro in fibra di vetro (6 strati, larghezza 4mm), impregnato di adesivo dentale Fiber-Bond.
- **F-Splint-Aid Slim** Nastro in fibra di vetro (3 strati, Larghezza 2mm), impregnato di adesivo dentale Fiber-Bond.
- **Componente adesiva Fiber-Bond:**
 - senza Primer;
 - non radioopaco;
 - adeguato per la tecnica adesiva "Mordenzatura dello smalto - Etch And Rinse";

B. COMPOSIZIONE

Nastro Fibra di vetro

Adesivo dentale (Fiber-Bond)

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

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

3,6-diossaotetametilendimetacrilato

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 F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim su pazienti con allergie conosciute ad uno dei componenti.

E. EFFETTI COLLATERALI

Per le destinazioni d'uso previste nelle quali F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim non entrano in contatto con la dentina, non sono finora stati osservati effetti collaterali.

F. INTERAZIONI CON ALTRI DISPOSITIVI

- F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim non devono essere utilizzati insieme a preparati contenenti eugenolo in quanto possono inibirne la polimerizzazione.
- Non utilizzare nessuna resina per modificare la viscosità della componente adesiva di F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim.
- Per il corretto posizionamento di F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim sui denti, utilizzare i puntali di fissaggio Clip&Splint.

G. AVVERTENZE

Essendo F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim sensibili 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 F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim alla luce unicamente per il tempo strettamente necessario (prelevare il nastro di fibra solo nel momento dell'applicazione e richiudere il flacone subito dopo il prelievo) e di applicarlo rapidamente.

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

H. APPLICAZIONE

Vedi pittogrammi

I. Preparazione dei denti all'applicazione dell' adesivo dentale Fiber-Bond

1. Dopo la detartrasi 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 ortofosforico al 37% seguendo le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante del prodotto mordenzante utilizzato. Otturazioni e/o ricostruzioni esistenti possono essere incluse nella preparazione se opportunamente mordenzate.

II. Applicazione di Fiber-Bond

3. Se necessario, denti molto mobili possono essere stabilizzati

provvisoriamente applicando qualche goccia di Fiber-Bond 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. Qualche goccia di adesivo può essere estratta direttamente dal flacone F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim, premendolo leggermente.

III. Preparazione della striscia in fibra di vetro

5. Estrarre con le pinzette una striscia della lunghezza adeguata dal flacone F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim.
6. Orientare il flacone verso con la fibra rivolta verso il basso e premere leggermente sui lati del flacone per saturare ulteriormente la striscia in fibra di vetro con Fiber-Bond.
7. Tagliare la striscia impregnata dopo averne determinato la lunghezza necessaria, avendo cura di lasciare almeno 2 mm di nastro fuoriuscente dall'ugello per agevolare l'utilizzo successivo. Chiudere bene il flacone di F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim dopo l'uso, al fine di preservare il prodotto.

IV. Posizionamento della striscia in fibra di vetro sui denti, foto polimerizzazione e finitura

8. Posizionare la striscia sulla superficie palatale/linguale e mantenerla in posizione mediante gli appositi puntali di fissaggio Clip&Splint applicati negli spazi interdentali.
9. 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 di vetro (relativamente dell'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.

- 10-12. Eventuali irregolarità o ruvidità formatesi devono essere eliminate applicando una 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 risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua corrente per 10-15 minuti e se necessario consultare un oftalmologo.
- In caso di contatto con la pelle 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 F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim.

K. DURATA DI CONSERVAZIONE

F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata sulla confezione e sul flacone.

L. CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

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 F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim va eseguito secondo la legislazione applicabile.

A. DESCRIPCIÓN

- **F-Splint-Aid** Tira de fibra de vidrio (6 capas, 4 mm de anchura), impregnada con el agente adhesivo Fiber-Bond.
- **F-Splint-Aid Slim** Tira de fibra de vidrio (3 capas, 2 mm de anchura), impregnada con el agente adhesivo Fiber-Bond.
- **Componente adhesivo Fiber-Bond:**
 - sin Primer;
 - radiotransparente;
 - indicado para la técnica adhesiva "Grabado del esmalte- Etch And Rinse";

B. COMPOSICIÓN

Tira Fibra de vidrio

Agente de adhesión (Fiber-Bond)

2,2-Bis-4 (2-hidroxi-3-metacrilóxi-propilóxi-do)-fenilpropano
2,2-Bis-4 (2-metacrilóxi-etoxi-etóxi-do)-fenilpropano
3,6-dioxioctametileno-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 composita, con dientes prefabricados y con dientes originales endodonciados.

D. CONTRAINDICACIONES

No usar F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim en pacientes con alergia conocida a uno de los componentes.

E. EFECTOS SECUNDARIOS

Para el uso previsto donde F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim no entra en contacto con la dentina; hasta la fecha no se han observado efectos secundarios.

F. INTERACCIONES CON OTROS DISPOSITIVOS

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim no se deben usar con productos con eugenol, porque este puede inhibir la polimerización.
- No emplear resinas para modificar la viscosidad del componente adhesivo de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- Para la colocación correcta de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim en los dientes, usar las pinzas de aplicación Clip&Splint.

G. ADVERTENCIAS

Como F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim a la luz durante el tiempo estrictamente necesario (coger la tira de fibra solo en el momento de la aplicación y cerrar el frasco inmediatamente después de sacar la tira) y aplicar rápidamente.

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 de Fiber-Bond

3. En caso necesario, los dientes muy móviles se pueden

estabilizar temporalmente aplicando unas gotas de Fiber-Bond o de un 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. Es posible aplicar unas cuantas gotas del agente adhesivo directamente del frasco de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim apretándolo ligeramente.

III. Preparación de la tira de fibra de vidrio

5. Coger con unas pinzas una tira de la longitud adecuada del frasco de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
6. Colocar el frasco con la fibra mirando hacia abajo y apretar ligeramente en los lados del frasco para saturar más la tira de fibra de vidrio con Fiber-Bond.
7. Cortar la tira impregnada a la longitud necesaria. Dejar que la tira sobresalga al menos 2 mm de la boquilla para facilitar el uso posterior. Cerrar bien el frasco de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim después del uso para preservar el producto.

IV. Colocación de la tira de fibra de vidrio sobre los dientes, fotopolimerización y acabado

8. Colocar la tira sobre la superficie palatina/lingual y mantenerla en su sitio poniendo las pinzas de aplicación Clip&Splint en los espacios interdentes.
9. Sostener los extremos de la tira en su lugar usando unas pinzas, y fotopolimerizar cada espacio interdental durante el tiempo que se indica a continuación.

El endurecimiento de la tira de fibra de vidrio (cuando se usa el agente de adhesión Fiber-Bond) depende de la potencia 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 suponiendo una intensidad luminosa de aprox. 800 mW/cm², lo que equivale a la intensidad habitual de las lámparas que tienen 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.

- 10-12. Eliminar las irregularidades y las rugosidades por completo aplicando 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

- En caso de 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.
- En caso de 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. VIDA ÚTIL

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim no se deben usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el frasco.

L. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Se recomienda guardar en el frigorífico 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

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim se debe eliminar de acuerdo con las leyes y las regulaciones aplicables.

A. DESCRIÇÃO

- **F-Splint-Aid** Tira de fibra de vidro (6 camadas, 4 mm de largura) impregnada com agente adesivo Fiber-Bond.
- **F-Splint-Aid Slim** Tira de fibra de vidro (3 camadas, 2 mm de largura) impregnada com agente adesivo Fiber-Bond.
- **Componente adesivo Fiber-Bond: - sem Primer;**
 - não radiopaco;
 - indicado para a técnica de adesão “Condicionamento de esmalte - Etch And Rinse”;

B. COMPOSIÇÃO

Tira Fibra de vidro

Agente adesivo (Fiber-Bond)

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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim em pacientes com alergias conhecidas a um dos componentes.

E. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Para a utilização prevista em que F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim não entre em contacto com a dentina, não foram observados ainda efeitos secundários.

F. INTERAÇÕES COM OUTROS DISPOSITIVOS

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim não pode ser usado com produtos contendo eugenol, dado que estes podem inibir o processo de polimerização.
- Não usar resina para modificar a viscosidade do componente adesivo F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- Para o posicionamento correto de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nos dentes, usar os cliques de aplicação Clip&Splint.

G. AVISOS

Dado que F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim seja exposto à luz apenas durante o tempo estritamente necessário (a fibra de vidro só deve ser tirada no momento da aplicação e o frasco tem de ser fechado imediatamente a seguir) e aplicado rapidamente.

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 de Fiber-Bond

3. Se necessário, os dentes extremamente móveis podem ser estabilizados temporariamente aplicando algumas gotas de

Fiber-Bond 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. Podem ser extraídas algumas gotas de agente adesivo diretamente do frasco de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim apertando-o levemente.

III. Preparação da tira de fibra de vidro

5. Com uma pinça, tirar uma tira de tamanho adequado do frasco de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
6. Posicionar o frasco com a fibra virada para baixo e apertar levemente os lados do frasco para saturar ainda mais a tira de fibra de vidro com Fiber-Bond.
7. Cortar a tira impregnada no comprimento necessário, tendo o cuidado de deixar, pelo menos, 2 mm de tira a sair do bico para facilitar a utilização seguinte. Fechar bem o frasco de F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim depois da utilização para conservar o produto.

IV. Posicionamento da tira de fibra de vidro nos dentes, fotopolimerização e acabamento

8. Posicionar a tira na superfície palatal/lingual e mantê-la no sítio com os cliques de aplicação Clip&Splint colocados nos espaços interdentários.
9. Manter as extremidades da tira no sítio com uma pinça e polimerizar todos os espaços interdentários durante o tempo abaixo indicado.

O endurecimento da fibra de vidro (se for usado o agente adesivo Fiber-Bond) depende do desempenho da luz 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 parte do princípio de que é aplicada uma 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.

- 10-12. Todas as irregularidades ou partes ásperas formadas têm de ser eliminadas aplicando uma fina camada de compósito líquido, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do compósito utilizado. Refinar e polir. Remover o dique e verificar atentamente a oclusão.

I. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

- Em caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água corrente abundante durante 10-15 min e, se necessário, consultar um oftalmologista.
- Em caso de 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. PRAZO DE VALIDADE

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim não pode ser usado depois de ultrapassada a data indicada na embalagem e no frasco.

L. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Recomendamos o armazenamento no 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim tem de ser feita de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis

A. OMSCHRIJVING

• **F-Splint-Aid** glasvezelstrip (6 lagen, 4 mm breed), geïmpregneerd met Fiber-Bond-bondingmateriaal.

• **F-Splint-Aid Slim** glasvezelstrip (3 lagen, 2 mm breed), geïmpregneerd met Fiber-Bond-bondingmateriaal.

Bondingmateriaal Fiber-Bond:

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

B. SAMENSTELLING

strip glasvezel

bondingmateriaal (Fiber-Bond)

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.
- Adhesiebruggen in het front met behulp van gebitselementen van composietrestauratiemateriaal, vorgefabriceerde gebitselementen of oorspronkelijke gebitselementen waarbij wortelresectie heeft plaatsgevonden.

D. CONTRA-INDICATIES

Gebruik F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim niet bij patiënten met een bekende allergie voor een van de bestanddelen.

E. BIJWERKINGEN

Voor het beoogde gebruik, waarbij F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim niet in contact komt met het dentine, zijn er tot op heden geen bijwerkingen vastgesteld.

F. INTERACTIES MET ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN

- Gebruik F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim niet in combinatie met producten die eugenol bevatten, aangezien eugenol de uitharding kan tegengaan.
- Gebruik geen kunststofmaterialen voor het aanpassen van de viscositeit van de bondingcomponent van F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- Gebruik voor de correcte positionering van F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim op de gebitselementen de Clip&Splint-applicatieclips.

G. WAARSCHUWINGEN

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim zijn gevoelig voor blauw licht. De uitharding 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 daarom aan te raden om F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim alleen bloot te stellen aan licht gedurende de tijd die nodig is (pak de glasvezelstrip alleen als hij meteen wordt aangebracht en sluit de fles direct na het pakken van de strip) en breng hem snel aan.

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 Fiber-Bond

- Indien nodig kunnen zeer mobiele gebitselementen tijdelijk worden gestabiliseerd door in de interdentalen ruimten aan de buccale kant enkele druppels Fiber-Bond of vloeibaar composietmateriaal aan te brengen (volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de composiet).
- Bedek de palatale/linguale en interdentalen oppervlakken die behandeld moeten worden met een laag Fiber-Bond. Er kunnen enkele druppels bondingmateriaal direct uit de fles met F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim worden genomen door er licht op te drukken.

III. Prepareren van de glasvezelstrip

- Gebruik een pincet om een strip van de juiste lengte uit de fles met F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim te halen.
- Positioneer de fles zo dat de glasvezel naar beneden wijst en druk de fles iets in om de glasvezelstrip verder te doordrukken met Fiber-Bond.
- Knip de geïmpregneerde strip op maat en zorg er daarbij voor dat er minimaal 2 mm van de strip uit de opening steekt, om verder gebruik gemakkelijker te maken. Sluit de fles met F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim goed af na gebruik om het product goed te kunnen bewaren.

IV. Aanbrengen van de glasvezelstrip op de gebitselementen, uitharden met licht en afwerken

- Breng de strip op het palatale/linguale oppervlak aan en houd hem op zijn plaats door in de interdentalen ruimten de Clip&Splint-applicatieclips aan te brengen.
- Houd de uiteinden van de strip op hun plaats door middel van een pincet en hard iedere interdentalen ruimte uit gedurende de hieronder vermelde tijdsduur.
De uitharding van de glasvezelstrip (bij gebruik van Fiber-Bond-bondingmateriaal) hangt af van het vermogen 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 vermoedelijke 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.

10-12. 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

- Bij contact met de ogen, direct grondig spoelen met veel stromend water, gedurende 10 à 15 minuten, en indien nodig een oogarts raadplegen.
- Bij contact met de huid, direct en 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. HOUDBAARHEID

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking en de fles vermeld staat.

L. BEWAREN EN OPSLAAN

Gekoeld bewaren, 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim af volgens de geldende wet- en regelgeving.

A. BESKRIVELSE

• **F-Splint-Aid** Glassfiberstrimmel (6-lags, 4 mm bred), impregnerert med Fiber-Bond bindemiddel.

• **F-Splint-Aid Slim** Glassfiberstrimmel (3-lags, 2 mm bred), impregnerert med Fiber-Bond bindemiddel.

• **Bondingkomponent Fiber-Bond:**

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

B. SAMMENSETNING

Strimmel Glassfiber

Bindemiddel (Fiber-Bond)

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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim på pasienter med kjent allergi overfor en av komponentene.

E. BIVIRKNINGER

For tiltenkt bruk hvor F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim ikke kommer i kontakt med dentinet, er det ikke observert bivirkninger.

F. SAMHANDLING MED ANDRE ENHETER

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim skal ikke brukes med produkter som inneholder eugenol, da slike kan hemme herdeprosessen.
- Bruk ikke harpiks til å modifisere viskositeten til F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim sin bondingkomponent.
- Bruk Clip&Splint-påføringsklips for riktig posisjonering av F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim på tennene.

G. ADVARSLER

Siden F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim er følsomme 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim kun utsettes for lys så lenge som er helt nødvendig (plukk kun opp fiberstrimmelen når den skal påføres, og lukk flasken umiddelbart etter at strimmelen er tatt ut) og at den påføres raskt.

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 Fiber-Bond

3. Ved behov kan meget mobile tenner stabiliseres midlertidig ved å påføre et par dråper Fiber-Bond 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. Det kan påføres et par dråper bindemiddel rett fra F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim-flasken ved å trykke lett på den.

III. Klargjøring av glassfiberstrimmelen

5. Bruk en pinsett til å trekke en strimmel med egnet lengde ut av F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim-flasken.
6. Plasser flasken med fiber med fronten nedover og trykk lett på flaskesidene for å mette glassfiberstrimmelen med Fiber-Bond.
7. Klipp den impregnerte strimmelen til ønsket lengde, påse at det stikker minst 2 mm av strimmel ut gjennom dysen for å forenkle neste gangs bruk. Lukk flasken med F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim helt tett etter bruk for å bevare produktet.

IV. Posisjonering av glassfiberstrimmel på tennene, lyshering og etterbehandling

8. Plasser strimmelen på den palatale/lingvale overflaten og hold den på plass ved å feste Clip&Splint-påføringsklipsen i de interdental mellommrommene.
9. Hold endene av strimmelen på plass med pinsetten og herd hvert interdental mellommrom i tiden som angis nedenfor. Herding av glassfiberstrimmelen (ved bruk av bindemiddelet Fiber-Bond) avhenger av herdelampens effekt. 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.
- 10–12. 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

- Ved kontakt med øynene skal disse straks skylles grundig med rennende vann i 10–15 minutter, rådfør deg eventuelt med en oftalmolog.
- Ved 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. HOLDBARHET

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim skal ikke brukes etter utløpsdatoen som angis på emballasjen og på flasken.

L. BEVARING OG LAGRING

Lagring i kjøleskap ved 5 °C (41 °F) til 8 °C (47 °F) anbefales. Unngå temperaturer over 25 °C (77 °F).

M. TILGJENGELIGE STØRRELSER

Se «Reorder now»-tabellen

N. KASSERING

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim skal kasseres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

A. KUVAUS

• **F-Splint-Aid** Lasikuitunauha (6-kerroksinen, leveys 4 mm), kastettu Fiber-Bond-sidosaineella.

• **F-Splint-Aid Slim** Lasikuitunauha (3-kerroksinen, leveys 2 mm), kastettu Fiber-Bond-sidosaineella.

• **Sidosaine Fiber-Bond:**

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

B. KOOSTUMUS

Nauha Lasikuitu

Sidosaine (Fiber-Bond)

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

2,2-bis-4 (2-metakryyloksidi-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 F-Splint-Aid-/F-Splint-Aid Slim -tuotetta potilailla, joiden tiedetään olevan allerginen jollekin tuotteen aineosista.

E. HAITTAVAIKUTUKSET

Käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä, jossa F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim ei joudu kosketukseen kiilteen kanssa, ei ole todettu haittavaikutuksia.

F. YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN TUOTTEIDEN KANSSA

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim -tuotetta ei saa käyttää eugenolia sisältävien tuotteiden kanssa, koska ne voivat estää kovettumista.
- Älä käytä resinejä F-Splint-Aid-/F-Splint-Aid Slim -tuotteen sidosaineen viskositeetin säätämiseen.
- Asettele F-Splint-Aid-/F-Splint-Aid Slim -tuotteet hampaisiin oikein Clip&Splint-kuitupidikkeiden avulla.

G. VAROITUKSET

Koska F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim 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 F-Splint-Aid-/F-Splint-Aid Slim -tuotteen altistamista valolle ainoastaan tarkasti tarvittavan ajan verran (ota kuitunauha pullosta vasta juuri ennen käyttöä ja sulje pullo välittömästi nauhan ottamisen jälkeen) ja aseta se nopeasti paikalleen.

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

II. Fiber-Bond-sidosaineen levittäminen

3. Voimakkaasti heiluvat hampaat voidaan tarvittaessa stabilisoida

väliaikaisesti lisäämällä bukkaalipuolen hammasväleihin muutama pisara Fiber-Bond-sidosainetta tai nestemäistä yhdistelmämuovia (yhdistelmämuovin valmistajan toimittamia käyttöohjeita noudattaen).

- Levitä hoidettaville palatinaali-/linguaalipinnoille ja hammasväleihin peittävä kerros Fiber-Bond-sidosainetta. Muutama pisara sidosainetta voidaan ottaa suoraan F-Splint-Aid-/F-Splint-Aid Slim -pullosta puristamalla sitä hieman.

III. Lasikuitunauhan valmisteleminen

- Ota atuloilla sopivan pituinen nauha F-Splint-Aid-/F-Splint-Aid Slim -pullosta.
- Käännä lasikuitunauhan sisältävä pullo ylösalaisin ja painele pullon kylkiä varovasti niin, että lasikuitunauha kostuu kunnolla Fiber-Bond-sidosaineesta.
- Leikkaa kastunut nauha tarvittavaan pituuteen ja varmista, että vähintään 2 mm nauhasta jää suuaukon ulkopuolelle, jotta nauhan ottaminen pullosta seuraavalla kerralla on helpompaa. Sulje F-Splint-Aid-/F-Splint-Aid Slim -pullo kunnolla käytön jälkeen tuotteen säilyvyyden takaamiseksi.

IV. Lasikuitunauhan asettelu hampaisiin, valokovetus ja viimeistely

- Aseta nauha palatinaali-/linguaalipinnalle ja kiinnitä se paikalleen hammasväleihin asetettujen Clip&Splint-kuitupidikkeiden avulla.
 - Pidä nauhan päitä paikoillaan atuloiden avulla ja koveta jokaista hammasväliä jäljempänä määritetyn ajan verran.
Lasikuitunauhan kovettuminen (Fiber-Bond-sidosaineen kanssa käytettynä) riippuu kovetusvalon ominaisuuksista. 1 cm:n pituisen nauhan kovetukseen riittää yleensä 20 sekuntia. Tasaisen lopputuloksen takaamiseksi suositellaan kuitenkin noin 30–40 sekuntia. Arvio perustuu oletamaan noin 800 mW/cm²:n valotehosta, joka vastaa tavanomaista tehoa lamputissa, joiden aallonpituus on 400–500 nm (sininen valo). LED-valolla kovetettaessa suositellaan hieman suurempaa tehoa, koska monien LED-laitteiden aallonpituus on ainoastaan 430 nm.
- 10–12. 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 ainetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi ja perusteellisesti juoksevalla vedellä 10–15 minuuttia sekä käänny tarvittaessa silmälääkärin puoleen.
- Jos ainetta joutuu iholle, huuhtelee välittömästi ja perusteellisesti. Käänny tarvittaessa lääkärin puoleen.

J. TIETOA POTILAALLE

On hyvin tärkeää kertoa potilaalle F-Splint-Aid-/F-Splint-Aid Slim -tuotteen käytön jälkeen noudatettavasta profylaksista.

K. SÄILYVYYS

F-Splint-Aid-/F-Splint-Aid Slim -tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

L. SÄILYTYS JA VARASTOINTI

Säilytystä jääkaapissa +5–+8 °C:n (41–47 °F) lämpötilassa suositellaan.
Vältä yli 25 °C:n (77 °F) lämpötilaa.

M. SAATAVAT PAKKAUSKOOT

Katso "Reorder now" -taulukko

N. HÄVITTÄMINEN

F-Splint-Aid-/F-Splint-Aid Slim -tuotteen hävittämisessä on noudatettava sovellettavia lakeja ja määräyksiä.

A. BESKRIVNING

• **F-Splint-Aid** Glasfiberremsa (6 lager, 4 mm bred), impregnerad med bondingmedlet Fiber-Bond.

• **F-Splint-Aid Slim** Glasfiberremsa (3 lager, 2 mm bred), impregnerad med bondingmedlet Fiber-Bond.

• **Bondingkomponent Fiber-Bond:**

- utan Primer
- ej radiopak
- lämplig för bondingtekniken "Etch And Rinse" (total-ets) på emalj

B. SAMMANSÄTTNING

Remsa Glasfiber

Bondingmedel (Fiber-Bond)

2,2-Bis-4 (2-hydroxid-3-metakryloxid-propyloxid)-fenol-propan

2,2-Bis-4 (2-metakryloxid-etoxid)-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. KONTRAINDIKATIONER

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim får inte användas till patienter med känd allergi mot något av innehållsämnen.

E. BIVERKNINGAR

För den avsedda användningen som innebär att F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim inte kommer i kontakt med dentin, finns hittills inga rapporterade biverkningar.

F. INTERAKTIONER MED ANDRA PRODUKTER

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim får inte användas tillsammans med produkter som innehåller eugenol, eftersom dessa kan hämma härdningsprocessen.
- Resin får inte användas för att förändra viskositeten hos bondingkomponenten i F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- För korrekt placering av F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim på tänderna kan applikationsklämmorna Clip&Splint användas.

G. VARNINGAR

Eftersom F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim är känsliga 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim appliceras snabbt och inte exponeras för ljus längre tid än vad som är absolut nödvändigt (ta ut fiberremsan enbart när den ska appliceras och stäng flaskan omedelbart efter att remsan tagits).

Felaktigt ansökningsförfarande ökar risken för avmontering av enheter.

H. APPLICERING

Se piktogrammen

I. Förbereda tänderna för applicering av Fiber-Bond bondingmedel

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 Fiber-Bond

3. Tänder med hög mobilitet kan om nödvändigt stabiliseras tillfälligt genom att man applicerar några droppar Fiber-Bond

eller flytande komposit (genom att följa komposittillverkarens bruksanvisning) i approximalrummen på buccalsidan.

4. Täck de palatata/linguala och approximala ytor som ska behandlas med ett lager Fiber-Bond. Ett par droppar bondingmedel kan tas direkt från flaskan med F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim genom att trycka försiktigt på flaskan.

III. Förbereda glasfiberremsan

5. Använd en pincett för att ta ut en remsa i lämplig längd från flaskan med F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
6. Håll flaskan med fiberremsan riktad neråt och tryck försiktigt på båda sidorna av flaskan för att ytterligare mätta glasfiberremsan med Fiber-Bond.
7. Klipp av den impregnerade remsan till önskad längd. Se till att minst 2 mm av remsan sticker ut ur mynningen för att underlätta framtida användning. Stäng flaskan med F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim noga efter användningen för att skydda produkten.

IV. Placera glasfiberremsan på tänderna, ljushårda och efterbehandla

8. Placera remsan på den palatata/linguala ytan och håll den på plats med hjälp av Clip&Splint applikationsklämmorna som placeras i approximalrummen.
 9. Håll remsans ändrar på plats med hjälp av pincetter och hårda varje approximalrum under den tid som anges nedan. Härdningen av glasfiberremsan (vid användning av bondingmedlet Fiber-Bond) beror på hårdljuslampans prestanda. 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 baseras på antagandet att ljusintensiteten är 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.
- 10-12. 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

- Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart noggrant med rinnande vatten i 10-15 minuter och rådfråga ögonläkare vid behov.
- Vid 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. HÅLLBARHETSTID

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim 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.

Undvik temperaturer över 25 °C (77 °F).

M. TILLGÄNGLIGA FÖRPACKNINGSTORLEKAR

Se tabellen "Reorder now"

N. KASSERING

Kassering av F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim måste ske i enlighet med gällande lagar och föreskrifter.

A. BESKRIVELSE

• **F-Splint-Aid** Glasfiberstrimmel (6 lag, 4 mm bred), imprægneret med Fiber-Bond-bindemiddel.

• **F-Splint-Aid Slim** Glasfiberstrimmel (3 lag, 2 mm bred), imprægneret med Fiber-Bond-bindemiddel.

• Bindekomponent Fiber-Bond:

- uden Primer;
- ikke røntgenfast;
- velegnet til "Ætning af emaljen - Etch And Rinse"-bindingsteknik;

B. SAMMENSÆTNING

Strimmel Glasfiber

Bindemiddel (Fiber-Bond)

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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim hos patienter med kendt allergi over for et af indholdsstofferne.

E. BIVIRKNINGER

Der er ikke observeret bivirkninger i forbindelse med den tilsigtede anvende, hvor F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim ikke kommer i kontakt med dentinen.

F. INTERAKTIONER MED ANDRE STOFFER

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim må ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da dette stof kan inhibere hærdningsprocessen.
- Der må ikke anvendes plast til at ændre viskositeten af bindekomponenten i F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- Anvend Clip&Splint-applikationsklemmer for korrekt placering af F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim på tænderne.

G. ADVARSLER

Da F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim er følsomme over for blå lys, aktiveres hærdningen også ved dagslys eller kunstigt lys (lyset i operationsfeltet). Hærdningsprocessen kan forsinkes betragteligt ved at anvende filtre, der hæmmer passagen af blå lys. Det anbefales derfor kun at eksponere F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim over for lys i den tid, det er nødvendigt (tag først fiberstrimlen på tidspunktet for applikationen, og luk flasken straks efter), og applicer det hurtigt.

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 ætsets behørigt.

II. Applicering af Fiber-Bond

3. Om nødvendigt kan meget mobile tænder stabiliseres midlertidigt ved at applicere nogle få dråber Fiber-Bond 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. Nogle få dråber bindemiddel kan tages direkte fra flasken med F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim ved at trykke let på den.

III. Klargøring af glasfiberstrimlen

5. Tag en strimmel af passende længde fra flasken med F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim vha. en pincet.
6. Anbring flasken med fiberstrimlen nedad, og tryk let på flaskens sider for at mætte glasfiberstrimlen yderligere med Fiber-Bond.
7. Skær den imprægnerede strimmel til i den påkrævede længde, og sørg for, at du lader mindst 2 mm af strimlen stikke ud af dysen, så den efterfølgende brug bliver nemmere. Luk flasken med F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim sikkert igen efter brug, så produktet kan holde sig.

IV. Anbringelse af glasfiberstrimlen på tænderne, lyshærdning og finishing

8. Anbring strimlen på den palatale/linguale flade, og hold den på plads med Clip&Splint-applikationsklemmerne i de interdental mellemrum.
9. Hold strimlens ender på plads vha. en pincet, og hæld hver interdental mellemrum i den tid, der er indikeret nedenfor. Hærdningen af glasfiberstrimlen (ved anvendelse af bindemidlet Fiber-Bond) 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 formodning om 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.

10-12. Alle uregelmæssigheder eller ru steder skal fjernes vha. et tyndt lag væskekomposit i henhold til brugsanvisningen fra

producenten af det anvendte kompositmateriale. Polér og puds. Fjern kofferdammen, og kontrollér okklusionen omhyggeligt.

I. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

- Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene, skal de straks skylles grundigt under rindende vand i 10-15 minutter, og man skal eventuelt opsøge en øjenlæge.
- Hvis produktet 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. HOLDBARHED

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på pakningen og flasken.

L. KONSERVING OG OPBEVARING

Det anbefales at opbevare produktet i køleskabet ved mellem +5 °C og +8 °C.

Undgå temperaturer over 25 °C.

M. TILGÆNGELIGE PAKNINGSTØRRELSER

Se tabellen "Reorder now"

N. BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim skal foretages i henhold til gældende love og bestemmelser.

A. OPIS

• **F-Splint-Aid** taśma z włókna szklanego (6 warstw, 4 mm szerokości), nasączona materiałem wiążącym Fiber-Bond.

• **F-Splint-Aid Slim** taśma z włókna szklanego (3 warstwy, 2 mm szerokości), nasączona materiałem wiążącym Fiber-Bond.

Składnik wiążący Fiber-Bond:

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

B. SKŁAD

Taśma włókno szklane

Materiał wiążący (Fiber-Bond)

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

2,2-bis[4-(2-metakryloksyetoksy)-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. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktów F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim u pacjentów ze stwierdzoną alergią na jakikolwiek ze składników.

E. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zastosowania zgodnego z przeznaczeniem, podczas którego produkt F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nie mają styczności z zębina, nie zaobserwowano dotychczas żadnych działań niepożądanych.

F. INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI

- Produktów F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nie wolno stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ mogą one hamować proces utwardzania.
- Nie używać żywicy do modyfikacji lepkości składnika wiążącego produktu F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- W celu prawidłowego umieszczenia produktu F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim na zębach należy zastosować zaciski do aplikacji Clip&Splint.

G. OSTRZEŻENIA

Ponieważ produkty F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim są wrażliwe 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 produktów F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim na działanie światła tylko przez niezbędnie konieczny czas (wyjmować taśmę dopiero tuż przed aplikacją i zamykać butelkę niezwłocznie po wyjęciu taśmy) oraz szybką aplikację.

Niewłaściwa procedura aplikacji zwiększa ryzyko odłączenia urządzenia.

H. APLIKACJA

Patrz piktogramy

1. 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 Fiber-Bond

3. W razie potrzeby możliwa jest tymczasowa stabilizacja zębów o dużym stopniu ruchomości poprzez aplikację kilku kropel produktu Fiber-Bond 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. Kilka kropel materiału wiążącego można pobrać bezpośrednio z butelki F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim poprzez jej delikatne ściśnięcie.

III. Przygotowanie taśmy z włókna szklanego

5. Pincetą wyjąć z butelki produktu F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim taśmę o odpowiedniej długości.
6. Umieścić butelkę włóknem skierowanym do dołu i delikatnie ścisnąć butelkę po obu stronach, aby dodatkowo nasączyć taśmę z włókna szklanego produktem Fiber-Bond.
7. Przyciąć nasączoną taśmę do żądanej długości, zwracając przy tym uwagę, aby pozostawić co najmniej 2 mm taśmy wystającej z dyszy w celu ułatwienia kolejnego użycia. Po użyciu szczelnie zamknąć butelkę z produktem F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim w celu zabezpieczenia.

IV. Umieszczenie taśmy z włókna szklanego na zębach, polimeryzacja światłem i wykańczenie

8. Umieścić taśmę na powierzchni podniebiennej/językowej i unieruchomić ją za pomocą zacisków do aplikacji Clip&Splint, założonych w przestrzeniach międzyzębowych.
9. Przytrzymać końce taśmy na miejscu pincetą i polimeryzować każdą przestrzeń międzyzębową przez wskazany poniżej czas. Czas utwardzania taśmy z włókna szklanego (w przypadku stosowania materiału wiążącego Fiber-Bond) zależy od wydajności 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.

10-12. Wszelkie powstałe 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 produktu z oczami należy niezwłocznie i dokładnie przemyć oczy pod bieżącą wodą przez 10-15 minut i w razie potrzeby zasięgnąć pomocy lekarza okulisty.
- W przypadku styczności produktu ze skórą należy niezwłocznie i dokładnie spłukać. W razie potrzeby zwrócić się do lekarza.

J. INFORMACJE DLA PACJENTA

Bardzo ważne jest poinformowanie pacjenta o koniecznym wdrożeniu profilaktyki po aplikacji produktu F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. OKRES WAŻNOŚCI

Produktu F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nie wolno stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i na butelce.

L. KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

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

Produkt F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

A. POPIS

- **F-Splint-Aid** proužek se skelnými vlákny (6 vrstev, šířka 4 mm), impregnovaný bondovacím přípravkem Fiber-Bond.
- **F-Splint-Aid Slim** proužek se skelnými vlákny (3 vrstvy, šířka 2 mm), impregnovaný bondovacím přípravkem Fiber-Bond.
- **Bondovací složka Fiber-Bond:**
 - bez Primer,
 - není radioopakní,
 - vhodná pro bondovací techniku leptání skloviny Etch and Rinse.

B. SLOŽENÍ

Proužek sklolaminát

Bondovací přípravek (Fiber-Bond)

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 resekcí kořenů.

D. KONTRAINDIKACE

Přípravek F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nepoužívejte u pacientů s alergií na některou z jeho složek.

E. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při zamýšleném použití, kdy se přípravek F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nedostává do styku s dentinem, zatím nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

F. INTERAKCE S JINÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY

- Bondovací přípravek F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nesmí být používán v kombinaci s přípravky obsahujícími eugenol, protože takové přípravky mohou blokovat vytvrzování.
- K úpravě viskozity bondovacího přípravku F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nepoužívejte pryskyřice.
- Ke správnému umístění přípravku F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim na zub použijte aplikační svorky Clip&Splint.

G. VAROVÁNÍ

Přípravek F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim působení světla pouze po nezbytně nutnou dobu (proužek se skelnými vlákny vyndávejte z lahvičky až těsně před použitím a lahvičku zase zavřete) a aplikovat ho rychle.

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 interdentalní povrch 37% kyselinou orthofosforečnou. Stávající výplně a/nebo náhrady lze zahrnout do přípravy, pokud jsou řádně naleptány.

II. Aplikace přípravku Fiber-Bond

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

s přípravkem F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim přímo odebrat několik kapek.

III. Příprava proužku se skelnými vlákny

5. Pinzetou vyndejte z lahvičky s přípravkem F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim proužek vhodné délky.
6. Natočte lahvičku skelnými vlákny dolů a mírně stiskněte boky lahvičky pro ještě lepší impregnaci proužku přípravkem Fiber-Bond.
7. Zastříhněte impregnovaný proužek na požadovanou délku a nechte alespoň 2 mm proužku vyčnívat z trysky, aby se lahvička příště používala snadněji. Po použití lahvičku s přípravkem F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim pečlivě zavřete, aby byl přípravek chráněný.

IV. Aplikace proužku se skelnými vlákny na zuby, vytvrzení světlem a finální úprava

8. Přiložte proužek na palatální/lingvální povrch a pomocí aplikačních svorek Clip&Splint ho přidržíte v mezizubních prostorech.
9. Pinzetou přidržíte konce proužku a po níže uvedenou dobu vytvrzujte postupně každý mezizubní prostor. Vytvrzení proužku se skelnými vlákny (při použití bondovacího přípravku Fiber-Bond) závisí na výkonu vytvrzovací lampy. K vytvrzení proužku o délce 1 cm obvykle stačí 20 sekund. Kvůli jednotnosti 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.
- 10-12. Přípravné nepravidlosti nebo nerovnosti je třeba odstranit nanesením tenké vrstvy tekutého kompozitu podle pokynů v návodu k použití od výrobce použitého kompozitu. Přeburste a vyleštěte. Odstraňte kofferdam a pečlivě zkontrolujte okluzi.

I. OPATŘENÍ PRO PRVNÍ POMOC

- Při zasažení očí vyplachujte oči důkladně pod tekoucí vodou po dobu 10–15 minut a v případě nutnosti vyhledejte očního lékaře.
- Při zasažení kůže kůži ihned důkladně opláchněte. V případě nutnosti vyhledejte lékaře.

J. INFORMACE PRO PACIENTA

Je velmi důležité poučit pacienta o správné prevenci po nanesení přípravku F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. ŽIVOTNOST

Přípravek F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim nesmí být používán po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu a na lahvičce.

L. UCHOVÁVÁNÍ

Doporučuje se uchovávat přípravek v chladničce při teplotě od +5 °C (41 °F) do +8 °C (47 °F).

Chraňte přípravky před teplotami nad 25 °C (77 °F).

M. DOSTUPNÁ BALENÍ

Viz tabulka "Reorder now".

N. LIKVIDACE

Výrobek F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim je třeba likvidovat v souladu s platnými zákony a předpisy.

A. AÇIKLAMA

- **F-Splint-Aid** Fiberglas şerit (6 katman, 4mm genişlik), Fiber-Bond bağlayıcı madde emdirilmiş.
- **F-Splint-Aid Slim** Fiberglas şerit (3 katman, 2mm genişlik), Fiber-Bond bağlayıcı madde emdirilmiş.
- **Bağlayıcı bileşen Fiber-Bond:**
 - Primer içermez;
 - radyopak değildir;
 - "Minerin aşındırılması - Etch and Rinse" bağlama tekniği için uygundur;

B. BİLEŞİMİ

Şerit Fiberglas

Bağlayıcı madde (Fiber-Bond)

- 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

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim ürünlerini, bileşenlerinden birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

E. YAN ETKİLER

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim'in dentinle temasa girmedeği endikasyonlarda henüz yan etki gözlenmemiştir.

F. DİĞER CİHAZLARLA ETKİLEŞİM

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır, çünkü bunlar sertleşme sürecini öneleyebilir.

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim bağlayıcı bileşeninin viskozitesini değiştirmek için herhangi bir rezin kullanmayın.
- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim'in dişlerin üzerine doğru konumlandırılması için Clip&Splint uygulama klipslerini kullanın.

G. UYARILAR

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim mavi ışığa karşı duyarlı olduğundan, gün ışığında veya yapay ışıkta da (operasyon alanının aydınlatması) sertleşme etkinleşir. Sertleşme süreci, mavi ışığı geçişini önleyen filtreler kullanılarak önemli ölçüde yavaşlatılabilir. Bu nedenle F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim'in ışığa sadece gereken süre kadar maruz bırakılması (fiber şeridi sadece uygulama anında alın ve şeridi aldıktan hemen sonra şişeyi kapatın) ve çabuk uygulanması önerilir.

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. Fiber-Bond'un uygulanması

3. Gerekirse yüksek düzeyde mobil dişler, bukkal tarafta interdental alanlara birkaç damla Fiber-Bond veya sıvı kompozit (kompozit üreticisinin kullanma talimatlarını izleyerek) uygulanarak geçici olarak stabilize edilebilir.
4. İşlem yapılacak palatal/lingual ve interdental yüzeyleri bir Fiber-Bond katmanıyla kaplayın. F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim şişesi hafifçe sıkılarak birkaç damla bağlayıcı madde doğrudan şişeden alınabilir.

III. Fiberglas şeritlerin hazırlanması

5. Uygun uzunlukta bir şeridi bir cımbız aracılığıyla F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim şişesinden çıkarın.
6. Şişeyi fiber aşağı bakacak şekilde yerleştirin ve şişeyi yanlarından hafifçe sıkarak fiberglas şeride iyice Fiber-Bond emdirin.
7. Islanmış şeridi gereken uzunluğa kesin. Bunu yaparken bir sonraki kullanımın daha kolay olması için ağız ucunda en az 2 mm şerit bırakmaya dikkat edin. Ürünü korumak için F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim şişesini kullanımdan sonra sıkıca kapatın.

IV. Fiber şeridin diş üzerine yerleştirilmesi, ışık sertleştirme ve bitirme

8. Şeridi palatal/lingual yüzeye yerleştirin ve interdental alanlara uygulanan Clip&Splint uygulama klipsleriyle tutturun.
9. Şerit uçlarını cımbız yardımıyla yerinde tutun ve her interdental alanı aşağıda belirtilen süre boyunca sertleştirin. Fiberglas şeridin sertleşmesi (Fiber-Bond bağlayıcı maddesi kullanıldığında) sertleştirme lambasının performansına 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 yoğunluğu varsayımına dayanmaktadır ve bu da 400-500 nm dalgaboyuna sahip (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.
- 10-12. Oluşan 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

- Gözlerle temas ederse, gözleri akan suyla derhal ve iyice 10-15 dakika yıkayın ve gerekirse bir göz doktoruna gidin.
- Ciltle temas halinde derhal iyice durulayın. Gerekirse bir doktora gidin.

J. HASTA İÇİN BİLGİ

Hastayı F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim uygulamasından sonra benimsemesi gereken doğru profilaksi hakkında bilgilendirmek çok önemlidir.

K. RAF ÖMRÜ

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim paket ve şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

L. KORUMA VE SAKLAMA

Buzdolabında +5°C (41°F) ile +8°C (47°F) arasında saklanması önerilir. 25°C'nin (77°F) üzerindeki sıcaklıklardan kaçının.

M. MEVCUT PAKET BOYUTLARI

"Reorder now" tablosuna bakın

N. İMHA

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

F-Splint-Aid Ταινία υαλονημάτων (6 στρωμάτων, πλάτους 4 mm), εμπιστιμένη με συγκολλητικό παράγοντα Fiber-Bond.

F-Splint-Aid Slim Ταινία υαλονημάτων (3 στρωμάτων, πλάτους 2 mm), εμπιστιμένη με συγκολλητικό παράγοντα Fiber-Bond.

Συγκολλητικό συστατικό Fiber-Bond:

- χωρίς Primer,
- μη ακτινοσκιερό,
- κατάλληλο για την τεχνική συγκόλλησης "Αδροποίηση της αδαμαντίνης – Etch And Rinse",

B. ΣΥΝΘΕΣΗ

Ταινία Υαλονήματα

Συγκολλητικός παράγοντας (Fiber-Bond)

2,2-Δις-4 (2-υδροξείδιο-3-μεθακυλοξείδιο-προπυλοξείδιο) - φαινόλο - προπάνιο

2,2-Δις-4 (2-μεθακυλοξείδιο-αιθοξείδιο) - φαινόλο - προπάνιο
3,6-διοξυ οκταμεθυλενο διμεθακυλικό

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 ριζας.

D. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά.

E. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Για την προοριζόμενη χρήση στην οποία τα F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim δεν έρχονται σε επαφή με την οδοντίνη, μέχρι σήμερα δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

F. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- Τα F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, διότι τα τελευταία μπορούν να αναχαιτίσουν τη διαδικασία πολυμερισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε ρητίνη για να τροποποιήσετε το ιζώδες του συγκολλητικού συστατικού του F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- Για τη σωστή τοποθέτηση του F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim στα δόντια, χρησιμοποιήστε κλιπ εφαρμογής Clip&Splint.

G. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι τα F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim είναι ευαίσθητα 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 το F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim στο φως μόνο για το χρονικό διάστημα που είναι αυστηρά απαραίτητο (πάρτε την ταινία υαλονημάτων κατά τον χρόνο της εφαρμογής και κλείστε τη φιάλη αμέσως αφού πάρετε την ταινία) και να το εφαρμόζετε γρήγορα.

Η εσφαλμένη διαδικασία εφαρμογής αυξάνει τον κίνδυνο αποσύνδεσης της συσκευής.

H. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Βλ. εικονογράμματα

1. 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 Fiber-Bond

- Εάν είναι απαραίτητο, δόντια με υψηλή κινητικότητα μπορούν να σταθεροποιηθούν προσωρινά εφαρμόζοντας μερικές σταγόνες Fiber-Bond ή υγρής σύνθετης ρητίνης (ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της σύνθετης ρητίνης) στους μεσοδόντιους χώρους στην παρειακή πλευρά.
- Καλύψτε τις υπερώριες/γλωσσικές και μεσοδόντιες επιφάνειες προς επεξεργασία με ένα στρώμα Fiber-Bond. Μερικές σταγόνες συγκολλητικού παράγοντα μπορούν να ληφθούν απευθείας από τη φιάλη του F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim πιέζοντάς την ελαφρά.

III. Προετοιμασία της ταινίας υαλονημάτων

- Χρησιμοποιώντας λαβίδα, πάρτε μια ταινία κατάλληλου μήκους από τη φιάλη του F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- Φέрте τη φιάλη με τις ταινίες υαλονημάτων με κατεύθυνση προς τα κάτω και πιέστε ελαφρά στις πλευρές της φιάλης για να εμποτίσετε περαιτέρω την ταινία υαλονημάτων με Fiber-Bond.
- Κόψτε την εμποτισμένη ταινία στο απαιτούμενο μήκος, φροντίζοντας να αφήσετε τουλάχιστον 2 mm ταινίας να εξέρχεται από το ρύγχος για να διευκολύνετε την επόμενη χρήση. Κλείστε τη φιάλη του F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim τελείως μετά τη χρήση για να διατηρήσετε το προϊόν.

IV. Τοποθέτηση της ταινίας υαλονημάτων στα δόντια, φωτοπολυμερισμός και φινιρίσμα

- Τοποθετήστε την ταινία στην υπερώρια/γλωσσική επιφάνεια και συγκρατήστε την στη θέση της με τη βοήθεια κλιπ εφαρμογής Clip&Splint που τοποθετούνται στους μεσοδόντιους χώρους.
- 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 (όταν χρησιμοποιείται ο συγκολλητικός παράγοντας Fiber-Bond) εξαρτάται από την απόδοση 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 λαμβάνοντας υπόψη φωτεινή ένταση περίπου 800 mW/cm², η οποία αντιστοιχεί στη συνήθη ένταση των λυχνιών που έχουν 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.

- 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

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά με τρεχούμενο νερό για 10 15 λεπτά και συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο εάν είναι απαραίτητο.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά. 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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.

K. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Τα F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πέρα από την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία και στη φιάλη.

L. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Συνιστάται φύλαξη σε ψυγείο σε θερμοκρασία +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 F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

A. 詳細

F-Splint-Aid ファイバークラスストリップ（6層、4mm幅）、接着剤Fiber-Bond浸漬済み

F-Splint-Aid Slim ファイバークラスストリップ（3層、2mm幅）、接着剤Fiber-Bond浸漬済み

接着成分Fiber-Bond: -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

ストリップ ファイバークラス

Fiber-Bond（接着剤）

2,2-Bis-4 (2-hydroxide-3-methacryloxypropyloxyde)

- phenol - propane

2,2-Bis-4 (2-methacryloxyde-ethoxyde) - 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F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slimを使用しないでください。

E. 副作用

F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slimの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

- F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim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。
- F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slimの粘度を変化させるようなレジンは使用しないでください。
- 歯牙にF-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slimを正しく配置するには、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

F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim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、本当に必要なときのみF-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slimを光に曝露し（使用時にのみファイバーストリップを取り出し、取り出した後はすぐにボトルの蓋を閉めます）、速やかに使用します。

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、非フック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. Fiber-Bondを塗布する

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。F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slimのボトルを少し押しすと、接着剤を数滴直接出すことができます。

III. ファイバークラスストリップを準備する

5. ピンセットを使用して、適切な長さのストリップをF-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slimのボトルから取り出します。
6. ファイバーが下向きになるようにボトルを置き、ボトルの横側を少し押しすと、ファイバークラスストリップにFiber-Bondを足すことができます。
7. 接着剤が染み込んだストリップを必要な長さにカットします。その際、ストリップの端が少なくとも2mmほどノズルから出るようにして、後で使いやすいうようにしてください。F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slimを使用した後はボトルをしっかりと閉めて、製品を保存してください。

IV. 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

8. 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。
9. 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を使用する場合の) ファイバーストリップの硬化時間は、硬化ライトの性能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の光度を想定したものです。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430nmであるため、ややハイパワーなものをお勧めします。

10-12. 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

- 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。
- 皮膚に触れた場合は、すぐにたくさんの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

F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim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F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slimは、絶対に使用しないでください。

L. 保存方法および保管方法

+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

F-Splint-Aid / F-Splint-Aid Slim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。

図

記号の説明

A. 说明

F-Splint-Aid 玻璃纤维条（6层，4mm宽），浸渍Fiber-Bond结合剂。

F-Splint-Aid Slim 玻璃纤维条（3层，2mm宽），浸渍Fiber-Bond结合剂。

结合剂组分Fiber-Bond：无Primer；

-非不透射线；

-适合于“酸蚀釉质 - Etch And Rinse”结合技术；

B. 组分

条带 玻璃纤维

结合剂（Fiber-Bond）

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

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim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，F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim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

- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim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F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim的结合组分的粘度。
- 为正确将F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim在牙齿上定位，请使用Clip&Splint应用夹。

G. 警告

由于F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim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F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim暴露于光线的时长仅限于严格的必需时间内（只在使用时才取出纤维条并在取出纤维条后立即关闭瓶子），并且迅速使用。

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Fiber-Bond

3. 必要时，可以在颊侧的齿间空间使用几滴Fiber-Bond或液体复合物（遵循复合物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覆盖待处理的腭/舌和牙间表面。几滴结合剂可直接取自F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim瓶，通过轻按瓶子取用。

III. 准备玻璃纤维条

5. 使用一对镊子从F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim瓶中取出一段适宜长度的纤维条。

6. 将纤维瓶子朝下放置，然后轻轻按压瓶子的两侧，以使玻璃纤维条进一步被Fiber-Bond饱和。
7. 将浸渍的条带切割成所需的长度，注意保留从喷嘴中有至出2毫米的条带伸出来，以便以后使用。使用后正确关闭F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim瓶子，以保护产品。

- IV. 将玻璃纤维条定位在牙齿上，进行光固化和修整
8. 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。

9. 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。

玻璃纤维条的硬化过程（当与Fiber-Bond结合剂一起使用时）取决于固化灯的性能。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。

- 10-12. 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

- 万一与眼睛接触，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。
- 万一与皮肤接触，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F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim后要采用的正确的预防方法。

K. 存放期

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim在包装和瓶子上指示的失效日期后不得使用。

L. 保存和存储

建议在+5° C（41华氏度）至+8° C（47华氏度）的冰箱中存储。避免温度超过25° C（77华氏度）。

M. 包装规格供应

参阅“Reorder Now”表

N. 处置

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim的处置必须依据使用适用的法律和规定。

- تاجتتمل عم F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim مادختسا مدع بجي فيلمع قوي عت نا نكمي تاجتتمل هذه نا اب، لونيجوي ىلع ميوتحت يتلا بيصلصلا
- يف قاصلالا نولم ةجوزل ليدعتل تاجنتار يا مادختساب مقت ال F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim.
- F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim طويرشل حيحصلما تيبثتلا لجا نم Clip&Splint تيبثتلا لكباشم مادختساب مق، نانسالا ىلع Slim.

تاريخت G.

متي، قورزالا عوضلل قساسح F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim نا اب يغانصلما عوضلا وا، براهنلا عوض قسطاوب اضيا بيصلصلا طيشنت ريبيك دح ىلا بيصلصلا فيلمع اعطبا اضيا نكمي. (لمعلا لاجم ءءاضا) حصنن اذل. قورزالا عوضلا رورم زود لوت تاجتسورم مادختسا قيرط نع تقولل، عوضلل F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim اضيرعتب مازتلال اب يف، مطوف، فيجاجزلا فايلا طيرش طاقئلاب مق) طوق يرورضلا مقو، (طويرشلا لوانت دعب قرشابم ءجاجزلا قالعاب مقو، مادختسالا تقو اعيرس بولطلم ناكلما ىلع وعضوب

زاهجا لاصفنا رطخ نم حيحصلما ريغ قويقبطتلا ءاراجل ديذي

مادختسالا H.

فيحيضوتلا زومرلا رظنا قصللا لماع Fiber-Bond مادختسالا نانسالا ريضحت I. نوجعم مادختساب ادج قباصلما نانسالا فيظنتب مق، حيلقئلا دعب 1. يطاقئتم مادختساب مقو، ديرولفنا نم لاخ، يىاقو نانسالا نيب يذلا حطسلاو ناسرلل هءاولما حطسلا شيمتت مق. 2. مادختسالا تاميلعت بسحب، %37 كفيروفسوفونروالا ضمخ مادختساب جاردل نكمي. مدختسلا شيمتتلا جتتمل ءعنصرلما قئرشلا ارفوت يتلا شيمتتلا مت اذا، ريضحتلا يف، تاميچرتلا واو، فيلاخلا تاوشحلا ديج لكشرب

Fiber-Bond مادختسالا II.

لكشرب ادج قئرحتملا نانسالا تيبثت نكمي، ايرورض كلذ ناك اذا. 3. تيزوبمكلا وا، Fiber-Bond نم تارطقلا ضمخ مادختساب لكئو، متقوم تيزوبمكلا غنصم ارفوسي يتلا مادختسالا تاميلعت عابتاب) لئاسلا فيقئشلا بنجالا ىلع نانسالا نيب تاغولفلا يف (قئبقرلما قوشحلا وا

فصولا A.

- (مم 4 اضرع، متاقببط 6) فيجاجزلا فايلا نم طيرش F-Splint-Aid Fiber-Bond. قصللا لماع عيشم
- (مم 2 اضرع، متاقببط 3) فيجاجزلا فايلا نم طيرش F-Splint-Aid Slim Fiber-Bond. قصللا لماع عيشم
- Primer: ءنطبملا قءامل نود - Fiber-Bond: قصللا لماع تانولم ءعشال نفنم -
- "Etch And Rinse - ءانيلما شيمتت" قاصلالا فينقتل بسانم -

بيكرتلا B.

- فيجاجزلا فايلا طيرشلا (Fiber-Bond) قصللا لماع
- (لئيبوربل ديسكأل يركئاتيلما ديسكأ-3-ديسكوريديه 2) 4-ىت-ح-2,2 نابورب - لونيف
- نابورب - لونيف - (ديسكوتئيل يركئاتيلما ديسكأ-2) 4-ىت-ح-2,2 تال يركئاتيلما يئانئ نيل يئيمئاتكئو يسكويدي 3,6

لامعتسالا عيغود C.

- نسلما مئاع باهتلا بسبب قديزتملا قئرحلا تاذا نانسالا تيبثت
- شوح دعب علقئلاب قءءملا وا، قديزتملا قئرحلا تاذا نانسالا تيبثت قءص
- قوشحلاب نانسالا ميچرت عم اءلمع مت يتلا، ققصلا ءيمالما روسحلا نانسالاو، عيحصتلا ققباس نانسالا عم وا، (تيزوبمكلا) قئبقرلما رونجالا لاصيتسا قلاح يف، فيصللا

لامعتسالا عنانوم D.

نيباصملا يضرلما ىدل F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim لمعتست ال. تانولملا دحال قءور عم قساسح

فيبنجالا رائلالا E.

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim فيف لصنتت ال يذلا ررقملا لامعتسال قسنللاب. فيبنجالا رائلالا ي شوح نالا ىتخ ظحال ل، جاعلاب Splint-Aid Slim

في لوال تافاعين الال تاءارجا I.

تحت اديج روفنا لىع افس غب مق ،نيني غلا لىل لوصولا قلاح يف -
ناك اذا نوي غلا بي ببط قراشتساب مقو ،تقيق 15 - 10 تدمل يراجلا املال
ايرورض لك لذ

مق .املال اب اديج روفنا لىع لس غب مق ،دلجل عم سمال ت شودح قلاح يف -
لك لذ بجوشسي رمال ناك اذا بي ببطلا قرايزب

ضيري ملاب فصاخلا تامول عمل J.

ادع ابيتا بجي يتلا يحي حصولا في اقولاب ضيري ملاب لغال اب ادج يرورضلا نم
F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim مادختسا دعب

في حال الصلا قرتف K.

ماهنتا غييرات دعب F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim مادختسا دعب بجي
عاجزلا لىع قو بعل لىع ني بملال يحي حال الصلا

ني زختلا و ظف حال L.

تقويىم ةجرد 5+ ني بام قراح ةجرد يف ةجالثلا يف ني زختلاب يصوي
(تسيان رصف 47) تقويىم ةجرد 8+ و (تسيان رصف 41)
(تسيان رصف 77) تقويىم ةجرد 25 نم لىع الال قراح حال تاجرد بن جت

عاجتملا تاوبعل اءاجح M.

"Reorder now" لودج رظنا

صل ختلا N.

اقفو F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim نم صل ختلا متي نا بجي
اهل لوم عملال حي اولوال ني نواقولل

في حي ضرورتلا زومرلا

زومرلا فصوو

نانسا الة في ني بيلبا حطس ال او في نسا لال/في كن حل حطس الة في طغ غب مق 4.
لماع نم قلي ليق تارطق ذخ نكم في Fiber-Bond نم قق بظب اهتجال عم لجا نم
طغ غب لاب F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim ةءاجز نم قق رشابم قصل لال
ققرب اهي لع

في عاجزلا فاي لال طيرش ريضحت III.

F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim ةءاجز نم بس نام لوط و ذ طيرش ذخاب مق ،طاقلم مادختساب 5.

هءاجوم نوكت شي جب فاي لال لىع يوت تحت يتلا ةءاجزلا هي جوتب مق 6.
تءايز لىع لوصول لجا نم ةءاجزلا يبن اج لىع ققرب طغ غب او ،لفس ال
Fiber-Bond ب في عاجزلا فاي لال طيرش عي بشت

صراحو ،بولطملا لوطلا لىع لصحتل عيش ملا طيرشلا عطوق مق 7.
ريسي يتل ،هوفلا نم جرخت طيرشلا نم لقال لىع مم 2 كرت لىع
F-Splint-Aid/F-Splint-Aid Slim ةءاجز قلاغ .دعب اميف طام عتسا
جت نمل لىع ظف حال لجا نم مادختسا دعب ماك حاب

في ،يوضلا بي لصتلا ،نانسا ال لىع في عاجزلا فاي لال طيرش عضو IV.
بي طشتلا و






يف متبشو ،ينسا لال/يكن حل حطس ال لىع طيرشلا عضو مق 8.
يف دختست يتلا Clip&Splint تسي بشتلا لكباشم مادختساب هعضوم
نانسا ال ني ب تاغارفلا

بي بصتب مقو ،طاقلم مادختساب هعضوم يف طيرشلا فيرط لك س ما 9.
يولي امفي قروك نمل قرتف ل نانس ال ني ب غارف لك
Fiber- قصل لال لماع مادختسا دن ع) في عاجزلا فاي لال طيرش بل صرت
ناف قما غلا قق قلال اعبت .بي لصتلا حاب صرم اءا لىع دمت عي (Bond
لك لذ عمو .تيناث 20 تدمل بي لصرت قرتف يف لك ت ،مس 1 ملوط طيرش
30- ني ب حوارتت بي لصرت قرتف يصوي ،سنا جتلا شودح نم دكائتل
يلدا و ح غلبت هوزلا قنش نا ضار تفسا لىع يني ب ريدقتلا اذه ،تيناث 40
غلب يتلا حي باص ملل دكائت عملال قنش لدا عي ام وو ،20 مس/طاو يللم 800
قلاح يف .(قورزالا عوضلا) رتم ونان 400-500 امل قنيس لاب ةءوجل لوط
لوط مل اءوض ت عبت LED تادجو بل غا نا امبف ،LED عوض بي لصتلا
ال ليق لىع ققاط مادختساب يصوي ،رتم ونان 430 غلب في هجم .
10-12 انم صل ختلا بجي ،قنوش و ا ماظتنا دعب يا شودح قلاح يف .
تاميل عتلا اقفو ،لئسا ال تيزوبم لك نم ققيقر قق بظ مادختساب
ءار جاب مق .دختست ملا تيزوبم لكلا غنصم ارفوي يتلا مادختسا ال
قابطلا ءص نم قق حتو ي طاطملا سلا قلازاب مق .لقصلا و نيس حتلا
في ان عب نانس ال

reorder now

REF 5972	F-Splint-Aid: Fiber-Splint ribbon (4 mm wide, 120 mm long) impregnated with Fiber-Bond + 5 Clip&Splint application clips
REF 5977	F-Splint-Aid Slim: Fiber-Splint ribbon (2 mm wide, 120 mm long) impregnated with Fiber-Bond + 5 Clip&Splint application clips
REF 5980	F-Splint-Aid & Slim Introkit: REF 5972 + REF 5977
REF 5975CS	Clip&Splint, autoclavable application clips, 30 pcs
REF 6525	Fiber-Bond: 2 bottle x 5ml

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



Importer



Unique device identifier



Authorized representative in the
European Community/ European Union





Rx Only CE 1639

Only for professional use
REV. 06.01.2022



 Polydentia SA
via Cantonale 47
6805 Mezzovico-Vira
Switzerland

Made in Switzerland

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

info@polydentia.ch
www.polydentia.ch

