

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDUSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC, ANVISA nº 80172310071 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

NUNO FLORES - Al. Bonifácio Lazaro Lozano, 3 - Piso 0 - C 2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292 - ec.rep@fgm.ind.br



Instruções de uso

Composito fotopolimerizável para levantamento oclusal e cimentação de bandas

Somente Uso Profissional

Leia todas estas informações cuidadosamente antes de utilizar o produto. Mantenha-o para posterior consulta até o total consumo do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

Descrição do produto

Ortho Bite é um composto auto-adesivo fotopolimerizável com características auto-nivelantes e elevado nível de dureza. Sua composição inclui monômeros dimetacrilatos, HEMA fosfato, canforquinona/DABE como sistema fotoiniciador e sílica como partícula de carga. A combinação da carga de sílica com a composição de monômeros dimetacrilatos resulta em alta viscosidade que permite manipulação e aplicação sem escoamento da região aplicada. A presença de HEMA fosfato permite boa adesão a superfície de esmalte, a qual é uma característica conhecida de cimentos para colagem de bráquetes. A tixotropia permite que o produto tenha uma capacidade de auto-nivelamento que o faz assentar corretamente na superfície oclusal deixando nenhum canto agudo da superfície. O produto é colorido para facilitar sua aplicação e remoção.

Forma de apresentação

Verifique as apresentações disponíveis em seu país.
- Embalagem contendo 1 seringa de 4g do produto.

Composição básica:

Ingredientes ativos: monômeros dimetacrilatos, monômero metacrilico fosfatado, estabilizantes, canforquinona e co-iniciadores.
Ingredientes inativos: carga inorgânica de dióxido de silício silanizado e corantes.

Indicações do produto

O produto é indicado para cimentação de bandas ortodônticas e também para desoclusão dental temporária durante tratamento ortodôntico.

Descrição da aplicação

Quando aplicado na região oclusal, o composto funciona como um batente permitindo que o contato oclusal ocorra somente nos dentes que receberam o produto e seus antagonistas durante a relação Centrica (RC*) ou máxima intercuspidação (MIH**), evitando a intercuspidação dos demais dentes. O produto é para uso temporário, visando auxiliar na mecânica do tratamento, e deve ser removido em determinado estágio do tratamento, de acordo com o planejamento do caso. Devido a elevada resistência adesiva ao esmalte dental, o produto é também recomendado para cimentação de bandas ortodônticas.

*RC é a relação maxilo-mandibular na qual os côndilos articulam com a porção avascular mais fina dos seus respectivos discos articulares. Na prática, é geralmente o primeiro contato dental que ocorre quando o paciente occlui.

**MIH é o ponto no qual há o maior número de contatos dentais quando o paciente occlui.

Precauções

- Somente uso profissional.
- Evite o contato do produto com os olhos e pele. Utilize luvas para manipular o produto.
- Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância. Se houver irritação persistente, procure suporte médico.
- Se o produto contatar a pele, lave a área com água e sabão. Se necessário, procure suporte médico.
- Utilize óculos de proteção durante a fotopolimerização do produto.
- Não exponha o produto a altas temperaturas ou luz intensa.
- Evite contato do ácido fosfórico (condicionador ácido) com a mucosa, pele e olhos. Pode causar queimaduras. Utilize luvas enquanto manipulando-o.
- Não armazene o produto próximo a materiais com base em eugenol pois estes podem inibir a cura adequada do cimento/adesivo.

Efeitos colaterais

Como este produto contém monômeros bem conhecidos e desde que seja indicado somente para uso em esmalte (procedimento não invasivo), nenhum efeito colateral é esperado (considerando uso adequado do produto).

Instruções de uso

Nota: As instruções de uso estão listadas a seguir. Contudo, o profissional deverá julgar o melhor modo de aplicação do produto considerando cada caso clínico. A quantidade e formato do composto a ser aplicada, a área de aplicação bem como por quanto tempo o composto deve ser mantido em boca pode variar significativamente.

Para levantes de mordida:

1. Seleccione o dente (ou dentes) a receber(em) o levante oclusal de acordo com o planejamento do caso.

2. Faça profilaxia da região oclusal. Uma vez limpo, seque a área.

3. Condicione a superfície oclusal do dente com ácido fosfórico a 37% por 30 segundos. Após este período, lave e seque a área, mantendo-a isolada e livre de contaminantes com isolamento relativo ou absoluto.

4. Aplique Ortho Bite na face oclusal do dente em incrementos de 2mm até obter um nível correto de desoclusão.

Nota: a altura do incremento é geralmente a menor possível para que possa produzir desoclusão de cerca de 1mm nos outros dentes. Levantes de mordida muito altos podem produzir excesso de esforço levando a distúrbio oclusal e dor.

5. Fotopolimerize cada incremento por 20 segundos com fotopolimerizador de potência mínima de 600mW/cm².

6. Ao concluir, avalie a oclusão com papel de articulação.

7. Este composto é de natureza temporária. Considerando a perspectiva do planejamento, o material deve ser removido por meio de brocas multi-laminadas tão logo o objetivo seja alcançado.

Nota 1: caso haja necessidade de acréscimo de material, este deverá ser feito conforme indicado:

1. Seque a área e isole-a de fluidos.
2. Aplique adesivo dental na área a receber os acréscimos. Aplique a primeira camada do adesivo vigorosamente durante 10 segundos e então nova camada por mais 10 segundos. Então, aplique jato de ar gentilmente por 10 segundos e fotopolimerize por 10 segundos.
3. Aplique Ortho Bite de acordo com a necessidade e fotopolimerize por 20 segundos cada incremento. Os contatos oclusais devem ser revisados.

Nota 2: O composto é auto-adesivo quando aplicado no esmalte condicionado, e o uso do adesivo em esmalte é desnecessário. O não uso de adesivo provê ao composto adesão suficiente para suportar a carga da maioria dos casos. Contudo, em casos onde a solicitação mecânica é maior (ex: sobremordida, pacientes braquiaciais), o adesivo dental deve ser utilizado para aumentar a adesão, uma vez que ele penetra nos poros criados pela superfície previamente condicionada. Consulte o manual de instruções do adesivo para o modo de aplicação.

Para cimentação de bandas ortodônticas:

1. Faça profilaxia no dente com escova Robinson, água e pedra pómez.
2. Condicione a face vestibular e lingual/palatral do dente com ácido fosfórico a 37% durante 30 segundos. Então, lave e seque completamente.
3. Isole a área corretamente evitando interferência por fluidos.

4. Asperize a face interna da banda ortodôntica a ser cimentada com auxílio de uma broca para melhor retenção do composto.

5. Aplique pequena quantidade de Ortho Bite no perímetro interno da banda e assente-a no dente, certificando-se da sua total adaptação (se necessário utilize um adaptador

6. Remova o excedente de cimento com uma sonda clínica ou espátula.

7. Fotopolimerize por 40 segundos na face oclusal e 40 segundos na face cervical (considerando fotopolimerizador com potência mínima de 400mW/cm²).

Nota: solicite ao paciente a abster-se de alimentos ou bebidas por 30 minutos após a cimentação.

Conservação e armazenamento:
Mantenha o produto na sua embalagem original, devidamente fechado. Armazene o produto em temperaturas entre 5°C e 27°C.

Prazo de validade

Data de validade está impressa na embalagem do produto.

Advertências

- Não utilize o produto após a data de validade.
- Para descartar siga a legislação do seu país.
- Não reutilize a embalagem vazia.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Evite o contato com pele e olhos. Este produto contém monômeros acrilatos, os quais podem produzir reações cutâneas em pessoas sensíveis à substância.
- Pode causar irritação nos olhos e pele, portanto utilize óculos e luvas de proteção enquanto manipulando o produto.

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

Instrucciones de uso

Comсите fotocurable para desoclusión y cementación de bandas

Solamente Uso Profesional

Lea todas estas informaciones cuidadosamente antes de utilizar el producto. Manténgalo para posterior consulta hasta el total consumo del producto y/o hasta que no haya más interacción del producto con su último paciente.

Descripción del Producto

Ortho Bite es un compuesto auto-adesivo fotocurable con características auto-nivelantes y elevado nivel de dureza. Su composición incluye monómeros dimetacrilatos, HEMA fosfato, canforquinona/DABE como sistema fotoiniciador y sílice como partícula de carga. La combinación de la carga de sílice con la composición de monómeros dimetacrilatos resulta en alta viscosidad que permite manipulación y aplicación sin escurrimiento de la región aplicada. La presencia de HEMA fosfato permite buena adhesión a superficie de esmalte, la cual es una característica conocida

de cementos para pegado de brackets. La tixotropía permite que el producto tenga una capacidad de auto-nivelamiento que lo hace asentar correctamente en la superficie oclusal dejando ningún rincón agudo de la superficie. El producto es de color para facilitar su aplicación y retirada.

Forma de presentación

Verifique las presentaciones disponibles en su país.
- Empaque conteniendo 1 jeringa de 4g del producto.

Composición básica:

Ingredientes activos: monómeros dimetacrilatos, monómero metacrilico fosfatado, estabilizantes, canforquinona y co-iniciadores.
Ingredientes inactivos: carga inorgánica de dióxido de silicio silanizado y colorantes.

Indicaciones del producto

El producto está indicado para cementar bandas de ortodoncia y también es adecuado para la desoclusión dental temporal durante el tratamiento de ortodoncia.

Descripción de la aplicación

Cuando aplicado en la región oclusal, el comсите funciona como un batiente permitiendo que el contacto oclusal ocurra solamente en los dientes que recibieron el producto y sus antagonistas durante la relación Centrica (RC*) o máxima intercuspidação (MIH**), evitando la intercuspidação de los demás dientes. El producto es para uso temporario, vislumbrando auxiliar en la mecánica del tratamiento, y debe ser retirado en determinada etapa del tratamiento, de acuerdo con el planeamiento del caso. Debido a elevada resistencia adhesiva al esmalte dental, el producto es también recomendado para cementación de bandas ortodônticas.

*RC es la relación maxilo-mandibular en la cual los côndilos articulan con la porción avascular más fina de sus respectivos discos articulares. En la práctica, es generalmente el primer contacto dental que ocurre cuando el paciente occluye.

**MIH es el punto en el cual hay el mayor número de contactos dentales cuando el paciente occluye.

Precauciones

Solamente uso profesional.

- Evite el contacto del producto con los ojos y piel. Utilice guantes para manipular el producto.
- En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua en abundancia. Si hubiera irritación persistente, busque soporte médico.
- Si el producto contacta la piel, lave el área con agua y jabón. Si necesario, busque soporte médico.
- Utilice lentes de protección durante el fotocurado del producto.
- No exponga el producto a altas temperaturas o luz intensa.
- Evite contacto del ácido fosfórico (grabador ácido) con la mucosa, piel y ojos. Puede causar quemaduras. Utilice guantes mientras lo manipule.
- No almacene el producto próximo a materiales con base en eugenol pues éstos pueden inhibir la cura adecuada del cemento/adhesivo.

Electos colaterales

Como este producto contiene monómeros bien conocidos y desde que sea indicado solamente para uso en esmalte (procedimiento no invasivo), ningún efecto colateral es esperado (considerando uso adecuado del

producto).

Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso están listadas a seguir. Sin embargo, el profesional deberá juzgar el mejor modo de aplicación del producto considerando cada caso clínico. La cantidad y formato del composite a ser aplicada, el área de aplicación así como por cuanto tiempo el composite debe ser mantenido en boca puede variar significativamente.

Para levantes de mordida:

1. Seleccione el diente (o dientes) a recibir el levante oclusal de acuerdo con el planeamiento del caso.

2. Haga profilaxis de la región oclusal. Una vez limpo, seque el área.

3. Grabe la superficie oclusal del diente con ácido fosfórico a 37% por 30 segundos. Tras este período, lave y seque el área, manteniéndola aislada y libre de contaminantes con aislamiento relativo o absoluto.

4. Aplique Ortho Bite en la faz oclusal del diente en incrementos de 2mm hasta obtener un nivel correcto de desoclusión.

Nota: la altura del incremento es generalmente la menor posible para que pueda producir desoclusión de cerca de 1mm en los otros dientes. Levantes de mordida muy altos pueden producir exceso de esfuerzo llevando a distúrbio oclusal y dolor.

5. Fotocure cada incremento por 20 segundos con aparato de fotocurado de potencia mínima de 600mW/cm².

6. Al concluir, evalúe la oclusión con papel de articulación.

7. Este composite es de naturaleza temporaria. Considerando la perspectiva del planeamiento, el material debe ser retirado por fresas multi-laminadas tan pronto el objetivo sea logrado.

Nota 1: caso haya necesidad de incremento de material, éste deberá ser hecho conforme indicado:

1. Seque el área y aislala de fluidos.
2. Aplique adhesivo dental el área a recibir los incrementos. Aplique la primera capa del adhesivo vigorosamente durante 10 segundos y entonces nueva capa por más 10 segundos. Entonces, aplique chorro de aire gentilmente por 10 segundos y fotocure por 10 segundos.
3. Aplique Ortho Bite de acuerdo con la necesidad y fotocure por 20 segundos cada incremento. Los contactos oclusales deben ser revisados.

Nota 2: El composite es auto-adesivo cuando aplicado en el esmalte grabado, y el uso del adhesivo en esmalte es desnecesario. El no uso de adhesivo le provee al composite adhesión suficiente para soportar la carga de la mayoría de los casos. Sin embargo, en casos en donde la solicitud mecánica es mayor (ej: sobremordida, pacientes braquiaciales), el adhesivo dental debe ser utilizado para aumentar la adhesión, una vez que él penetra en los poros creados por la superficie previamente grabada. Consulte el manual de instrucciones del adhesivo para el modo de aplicación.

Para cementación de bandas ortodônticas:

1. Haga profilaxis en el diente con cepillo Robinson, agua y piedra pómez.
2. Graba la faz vestibular y lingual/palatral del diente con ácido fosfórico a 37% durante 30 segundos. Entonces, lave y seque completamente.
3. Asiele el área correctamente evitando interferencia por fluidos.
4. Asperice la faz interna de la banda ortodôntica a ser cementada con auxílio de una fresa para mejor retenção del composit.
5. Aplique pequeña cantidad de Ortho Bite en el perímetro interno de la banda y asíéntela en el diente, certificándose de su total adaptación (si necesario utilice un adaptador).
6. Retire el excedente de cemento con una sonda clínica o espátula.
7. Fotocure por 40 segundos en la faz oclusal y 40 segundos en la faz cervical (considerando aparato de fotocurado con potencia mínima de 400mW/cm²).

Nota: solicite al paciente que se abstenga de alimentos o bebidas por 30 minutos después de la cementación.

Conservación y almacenaje:
Mantenga el producto en su empaque original, debidamente cerrado.

Almacene el producto a temperaturas entre 5°C y 27°C.

Fecha de caducidad

Impreso en el embalaje del producto.

Advertencias

- No utilice el producto después de la fecha de validez.
- Para descartar siga la legislación de su país.
- No reutilice el empaque vacío.
- Mantenga fuera del alcance de niños.
- Evite el contacto con piel y ojos. Este producto contiene monómeros acrilatos, los cuales pueden producir reacciones cutáneas en personas sensibles a la sustancia.
- Puede causar irritación en los ojos y piel, por lo tanto utilice lentes y guantes de protección mientras esté manipulando el producto.

lave y seque completamente.

3. Asiele el área correctamente evitando interferencia por fluidos.

4. Asperice la faz interna de la banda ortodôntica a ser cementada con auxílio de una fresa para mejor retenção del composit.

5. Aplique pequeña cantidad de Ortho Bite en el perímetro interno de la banda y asíéntela en el diente, certificándose de su total adaptación (si necesario utilice un adaptador).

6. Retire el excedente de cemento con una sonda clínica o espátula.

7. Fotocure por 40 segundos en la faz oclusal y 40 segundos en la faz cervical (considerando aparato de fotocurado con potencia mínima de 400mW/cm²).

Nota: solicite al paciente que se abstenga de alimentos o bebidas por 30 minutos después de la cementación.

Conservación y almacenaje:

Mantenga el producto en su empaque original, debidamente cerrado.

Almacene el producto a temperaturas entre 5°C y 27°C.

Fecha de caducidad

Impreso en el embalaje del producto.

Advertencias

- No utilice el producto después de la fecha de validez.
- Para descartar siga la legislación de su país.
- No reutilice el empaque vacío.
- Mantenga fuera del alcance de niños.
- Evite el contacto con piel y ojos. Este producto contiene monómeros acrilatos, los cuales pueden producir reacciones cutáneas en personas sensibles a la sustancia.
- Puede causar irritación en los ojos y piel, por lo tanto utilice lentes y guantes de protección mientras esté manipulando el producto.

Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por daños causados por otros usos o por manipulación errónea. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes del uso y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con el uso deseado, principalmente cuando este uso no está indicado en estas instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por ello, no poseen cualquier vinculación.

Instructions for use

Light-curing composite for occlusal stops and band cementation

For professional use only

Read carefully all the information in this manual before using the product. Keep it for later reference, at least until total consumption of the product and/or until there is no more interaction of the product with its last patient.

Product description

Ortho Bite is a light-curing self-adhesive composite with self-levelling characteristics and high level of surface hardness. Its composition includes dimethacrylate monomers, HEMA Phosphate, traditional Camphorquinone/DABE system as photoinitiator and silica as load particle. The combination of silica load fillers with the dimethacrylate monomer composition results in a high viscosity that allows it to be handled and applied without running off the application area. The presence of HEMA Phosphate allows good adhesion to the enamel surface, which is a known feature of composite cements indicated for bracket bonding. The thixotropy allows the product to have self-levelling capability, known as a shear thinning property that makes the composite settle correctly on the occlusal surface leaving no sharp edges on its surface. The product is also colored in order to facilitate its identification during application and removal.

Commercial Availability

Check the availability in your country.
- Packaging containing 1 syringe of 4g of the product.

Basic Composition:

Active ingredients: dimethacrylate monomers, methacrylate monomer phosphate, stabilizers, camphorquinone and coinitiators.
Inactive ingredients: silanized silicon dioxide inorganic load filler and dye.

Product indication

The product is indicated for cementing orthodontic bands and is also suitable for temporary dental disocclusion during orthodontic treatment.

Application description

When applied on the occlusal area, the composite works as stop allowing the occlusal contact to occur only on this tooth and its antagonist during centric relation (CR*) or maximum intercuspation (MIH**), inhibiting intercuspation of the other teeth. The product is of temporary nature, aiming to aid on the treatment's mechanics and should be removed at a certain stage of the treatment, according to the case planning.

Due to the high bond strength to dental enamel, the product is also suitable for cementing orthodontic bands.

*CR is a maxillo-mandibular relationship in which the condyles articulate with the thinnest avascular portion of their respective discs with the complex in the anterior-superior position against the slopes of the articular eminences. In practice, it is generally the first dental contact when the patient closes his/her mouth.

**MIH is the point where there is the greatest number of dental contact when the patient closes his/her mouth.

Precautions

Professional use only;

Avoid contact of the product to eyes and skin. Wear gloves to manipulate the product;
In case of contact with the eyes, wash immediately with water in abundance. If there is persistent irritation, search for medical support;

If the product contacts skin, rinse the area with water and soap. If necessary, search for medical support;
Wear protective goggles during the light activation of the product;
Do not expose the material to high temperatures or intense light.

Avoid contact of phosphoric acid (etchant) to mucosa, skin and eyes. It can cause burns. Wear gloves for its manipulation;

Do not store the product near eugenol-based materials because those can inhibit the adequate cure of adhesive/cement.

Side effects

As this is a product that contains well-known monomers and since it is indicated to be used only on enamel (noninvasive procedure), no side effects are expected (considering proper use of the product).

Instructions for use

Note: The instructions for use are listed below. However, it is up to the professional to judge the best way to apply the product, taking into consideration each clinical case. The quantity and shape of composite to be applied, the area of application as well as how long should the composite remain on the tooth can vary significantly.

For occlusal stops:

1. Select the tooth (teeth) to receive the occlusal stop according to the case planning.
2. Proceed tooth prophylaxis of the occlusal area. Once clean, dry the area.
3. Acid etch the surface with phosphoric acid at 37% for 30 seconds. After this period, rinse and dry the area, maintaining it isolated and free of contaminants by relative or total dam isolation.
4. Apply Ortho Bite on the occlusal surface of the tooth in 2mm increments until achieving the correct level of disocclusion.

Note: The height of the increment is generally the smallest as possible to produce disocclusion of about 1mm to other teeth. Exceeding height can produce excess of force leading to occlusal dysfunctions and pain.

5. Light cure each increment for 20 seconds with a light-curing unit of minimum power of 600mW/cm².

Note: When concluding, check with articulating film.

7. This composite is of temporary nature. Considering the planning perspective, as soon as its intended goal is fulfilled, the composite must be removed by using multi-fluted burs.

Note 1: if there is need for additional composite increments, this must be performed as following:

1. Dry the area and isolate it from fluids.
2. Apply dental adhesive on the area to receive the increments. Apply the first layer actively during 10 seconds and then a new layer must be applied for another 10 seconds as well. Then, apply air jet gently for 10 seconds and light cure it for 10 seconds.
3. Apply Ortho Bite according to the need and light cure it for 20 seconds each increment. The occlusion contacts must be checked again.

Note 2: the composite is self-adhesive when applied to etched enamel, and the use of dental adhesive is unnecessary. Not using the dental adhesive provides the composite sufficient bond strength to support most cases. However, in cases where the occlusal force is too high (e.g. parafunctional habits, overbite, braquiacial patients, etc.) or the occlusal surface shows deep and irregular pits and fissures, the dental adhesive must be used to increase bond strength, once it penetrates through the pores created by the previous surface etching. Refer to the adhesive's instruction manual on how to apply it.

For orthodontic bands cementation:

1. Perform local tooth prophylaxis with a Robinson brush, water and pumice.

2. Acid etch buccal and lingual/palatral surfaces of the tooth with phosphoric acid at 37% during 30 seconds. Then, rinse and dry it completely.

3. Isolate the area correctly for it to be free of fluids.

4. Roughen the internal surface of the orthodontic band with the aid of an abrasive bur for better composite retention.

5. Apply a small amount of Ortho Bite all over the band's internal perimeter and fit it to the tooth, making sure it is fitting correctly (if necessary use a bite stick).

6. Remove exceeding cement that overflows with a clinical probe or spatula.

7. Light cure it for 40 seconds on the occlusal surface and 40 seconds for the cervical surface (considering light-curing unit of minimum power of 400mW/cm²).

Note: ask the patient not to eat or drink for a period of 30 minutes after cementing the orthodontic band.

Conservation and storage

en position antéro-supérieure contre les flancs des éminences articulaires. En pratique, c'est généralement le premier contact dentaire lorsque le patient ferme la bouche.

**** MI** est le point où il y a le plus grand nombre de contacts dentaires lorsque le patient ferme la bouche.

Précautions

Uniquement à usage professionnel ;
Évitez le contact du produit avec les yeux et la peau.
Portez des gants pour manipuler le produit ;
En cas de contact avec les yeux, lavez-les immédiatement avec de l'eau en abondance. S'il y a une irritation persistante, recherchez un soutien médical ;
Si le produit entre en contact avec la peau, rincez la zone avec de l'eau et du savon. En cas de besoin, recherchez un soutien médical ;
Portez des lunettes de protection lors de l'activation à la lumière du produit ;
N'exposez pas le matériau à une lumière intense ou à de hautes températures.

Évitez le contact de l'acide phosphorique (mordancant) avec les muqueuses, la peau et les yeux. Cela peut causer des brûlures. Portez des gants pour sa manipulation ;
Ne pas stocker le produit à proximité de matériaux à base d'eugénol, car ceux-ci peuvent inhiber le durcissement adéquat de l'adhésif du ciment.

Effets secondaires

Comme il s'agit d'un produit contenant des monomères bien connus et à partir du moment où il est indiqué qu'il ne doit être utilisé que sur l'email (procédure non invasive), aucun effet secondaire n'est attendu (compte tenu d'une utilisation correcte du produit).

Instructions d'utilisation

Remarque : Les instructions d'utilisation sont énumérées ci-dessous. Toutefois, il appartient au professionnel de juger de la meilleure façon d'appliquer le produit, en tenant compte de chaque cas clinique. La quantité et la forme du composite à appliquer, la zone d'application ainsi que la durée pendant laquelle le composite doit rester sur la dent peuvent varier considérablement.

Pour les arrêts occlusaux :

- Sélectionnez la dent (les dents) devant recevoir l'arrêt occlusal selon la planification du cas.
- Procédez à la prophylaxie dentaire de la région occlusale. Une fois propre, séchez la zone.
- Mordancez la surface à l'acide phosphorique à 37% pendant 30 secondes. Puis, rincez et séchez la zone en la maintenant isolée et exempte de contaminants par isolement relatif ou isolation totale par digue.
- Appliquez Ortho Bite sur la surface occlusale de la dent par incréments de 2 mm jusqu'à atteindre le niveau de désocclusion correct.
- Remarque : La hauteur de l'incrément est généralement la plus faible possible afin de produire une désocclusion d'environ 1 mm par rapport aux autres dents. Une taille excessive peut produire un excès de force amenant à des dysfonctionnements occlusaux et des douleurs.
- Photopolymérisez chaque incrément durant 20 secondes avec une unité de photopolymérisation d'une puissance minimale de 600mW/cm².
- Une fois l'opération terminée, vérifiez avec du papier articulé.

7. Ce composite est de nature temporaire. Compte tenu de la perspective de planification, dès que l'objectif visé est atteint, le composite doit être supprimé à l'aide de fraises à cannelures multiples.
Remarque 1 : s'il y a nécessité d'incréments composites supplémentaires, cela doit être réalisé comme suit :

- Séchez la zone et isolez-la des fluides.
 - Appliquez un adhésif dentaire sur la zone devant recevoir les incréments. Appliquez la première couche activement pendant 10 secondes puis appliquez une nouvelle couche également durant 10 secondes. Ensuite, appliquez doucement le jet d'air durant 10 secondes et photopolymérisez-le pendant 10 secondes.
 - Appliquez Ortho Bite selon le besoin et photopolymérisez-le pendant 20 secondes pour chaque incrément. Les contacts d'occlusion doivent être vérifiés à nouveau.
 - Remarque 2 : le composite est auto-adhésif lorsqu'il est appliqué sur de l'email mordancé, et l'utilisation d'adhésif dentaire n'est pas nécessaire.
- Ne pas utiliser l'adhésif dentaire donne au composite une force de liaison suffisante pour supporter la plupart des cas. Cependant, dans les cas où la force occlusale est trop élevée (par exemple pour des habitudes para-fonctionnelles, surocclusion, patients brachyfaciaux, etc.) ou lorsque la surface occlusale présente des puits et des fissures profonds et irréguliers, l'adhésif dentaire doit être utilisé pour augmenter la force d'adhérence, lorsqu'il pénètre à travers les pores créés par le mordantage de surface précédent. Reportez-vous au mode d'emploi de l'adhésif pour savoir comment l'appliquer.

Pour la cémentation des bandes orthodontiques:

- Réalisez une prophylaxie dentaire locale avec une brosse Robinson, de l'eau et de la pierre ponce.
- Mordancez à l'acide les surfaces buccales et linguales/palatines de la dent avec de l'acide phosphorique à 37% pendant 30 secondes. Ensuite, rincez et séchez-les complètement.
- Isolsez la zone correctement pour qu'elle soit exempte de liquides.
- Rendez rugueuse la surface interne de la bande orthodontique à l'aide d'une fraise abrasive pour une meilleure rétention du composite.
- Appliquez une petite quantité d'Ortho Bite sur tout le périmètre interne de la bande et installez-la sur la dent, en vous assurant qu'elle est bien ajustée (utilisez si nécessaire un bite stick).
- Enlevez le ciment excédentaire qui déborde avec une sonde clinique ou une spatule.
- Photopolymérisez pendant 40 secondes la surface occlusale et 40 secondes la surface cervicale (avec une unité de photopolymérisation d'une puissance minimale de 400 mW / cm²).

Remarque: demandez au patient de ne pas manger ni boire durant 30 minutes après avoir cémenté la bande orthodontique.

Conservation et Stockage

Conservez le produit dans son emballage d'origine, entièrement fermé.
Conservez-le à une température comprise entre 5°C et 27°C.

Date de péremption

Imprimée sur l'emballage du produit.

Précautions

- N'utilisez pas le produit si sa date de validité a expiré.
- Pour l'élimination, suivez la législation de votre pays.
- Ne réutilisez pas des emballages vides.
- À conserver hors de portée des enfants.
- Évitez le contact avec la peau et les yeux. Ce produit contient des monomères d'acrylate, connus pour provoquer des réactions allergiques cutanées chez certains individus sensibles.
- Il peut provoquer une irritation des yeux et de la peau, donc, l'utilisation de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation du produit est obligatoire.

Ce matériau a été fabriqué exclusivement pour utilisation dentaire et doit être manipulé selon les instructions du fabricant. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par d'autres utilisations ou par une manipulation incorrecte. L'utilisateur est obligé de tester si ce matériau est compatible avec l'utilisation désirée avant de l'employer et sous sa responsabilité, spécialement quand un tel usage n'est pas indiqué dans ce manuel d'instruction. Les descriptions de données ne constituent aucun type de garantie et ne sont donc pas contraignantes.

PL Instrukcja obsługi

Importer:
Reha Fund Sp. z o.o.
Ul. Staniewicka 14
03-310 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 594 03 50
Fax.: +48 22 594 03 07
e-mail: info@trachem.pl
www.trachem.pl

Światłoutwardzalny kompozyt do dyskluzji i cementowania pierścieni dentystycznych
Tylko do użytku profesjonalnego
Przed użyciem produktu należy zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji. Prosimy o zachowanie niniejszej instrukcji, przynajmniej do całkowitego zużycia produktu i / lub dopóki nie będzie więcej interakcji produktu z ostatnim pacjentem.

Opis produktu

Ortho Bite to światło-utwardzalny, samoadhezyjny kompozyt o właściwościach samopoziomujących i wysokiej twardości powierzchni. W jego skład wchodzi monomery dimetakrylanu, fosforan HEMA, tradycyjny kamforochinon / DABE jako fotoiniciator i krzemionka jako cząstka obciążająca. Kombinacja krzemionkowych wypełniaczy z cząsteczkami monomeru dimetakrylanu pozwala uzyskać wysoką lekkość, która umożliwia manipulowanie i nakładanie materiału bez spływania z obszaru aplikacji. Obecność fosforanu HEMA zapewnia dobrą przyczepność do powierzchni szkliwa, co jest znana

cechą cementów kompozytowych wskazanych do przyklejania zamków. Tłotropia umożliwia produktowi samopoziomowanie, znane jako właściwość rozrzadzenia przez ścinanie, która sprawia, że kompozyt prawidłowo osadza się na powierzchni okluzyjnej, nie pozostawiając żadnych ostrych krawędzi na jego powierzchni. Produkt jest zabarwiony, aby ułatwić jego identyfikację podczas aplikacji i usuwania.

Dostępne formy produktu
Sprawdź dostępność w swoim kraju.

- Opakowanie zawierające 1 strzykawkę zawierającą 4 g produktu.

Podstawowy skład:

Składniki aktywne: monomery dimetakrylanu, fosforan monomeru metakrylanu, stabilizatory, kamforochinon i koiniatory.
Składniki nieaktywne: silanizowany dwutlenek krzemu, nieorganiczny wypełniacz i barwnik.

Wskazania produktu

Produkt jest wskazany do cementowania opasek ortodontycznych, nadaje się również do tymczasowego zwinięcia zębów podczas leczenia ortodontycznego.

Opis aplikacji

Po nałożeniu na obszar zgryzowy kompozyt działa jako bariera, umożliwiając kontakt okluzyjny tylko na danym zębie i jego antagoniście podczas relacji centrycznej (CR *) lub maksymalnej interkuspidacji (MI **), hamując interkuspidację innych zębów. Produkt ma charakter tymczasowy i ma na celu pomoc w mechanice leczenia i powinien zostać usunięty na pewnym etapie leczenia, zgodnie z planem dla danego przypadku.

Ze względu na wysoką siłę wiązania ze szkliwem produkt nadaje się również do cementowania pierścieni ortodontycznych.

* CR jest relacją szczękowo-zuchwową, w której oba wyrostki kłykciowe znajdują się w artykulacji z najcięższą, znaczącą częścią odpowiednich krążków stawowych, położonych w przednio-górnej części przestrzeni stawowej i znajdujących się w kontakcie ze stokami guzków stawowych. W praktyce jest to zazwyczaj pierwszy kontakt zębów, gdy pacjent zamknie usta.

** MI jest punktem, w którym występuje największa liczba kontaktów okluzyjnych, gdy pacjent zamyka usta.

Środki ostrożności

Tylko do użytku profesjonalnego;
Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. Podczas korzystania z produktu nosić rękawiczki ochronne; W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć obficie wodą. Jeśli utrzymuje się podrażnienie, należy zgłosić się do lekarza;
Jeśli produkt zetknie się ze skórą, należy spłukać obszar wodą z mydłem. W razie potrzeby należy zgłosić się do lekarza;

Nosić okulary ochronne podczas aktywacji produktu światłem;
Nie wystawiać materiału na działanie wysokich temperatur lub intensywnego światła.

Unikać kontaktu kwasu fosforowego (wytrawiacza) z błoną śluzową, kłami i oczami. Może powodować

oparzenia. Podczas korzystania z produktu nosić rękawiczki ochronne;
Nie przechowywać produktu w pobliżu materiałów na bazie eugenolu, ponieważ mogą one hamować odpowiednie utwardzenie kleju / cementu.

Skutki uboczne

Ponieważ jest to produkt zawierający dobrze znane monomery i jest wskazany do stosowania wyłącznie na szkliwie (procedura nieinwazyjna), nie oczekuje się żadnych skutków ubocznych (przy prawidłowym stosowaniu produktu).

Instrukcja użycia

Uwaga: instrukcje użytkowania są wymienione poniżej. Jednak to profesjonalista musi ocenić najlepszy sposób zastosowania produktu, biorąc pod uwagę dany przypadek kliniczny. Ilość i kształt nakładanego kompozytu, obszar aplikacji oraz czas, przez jaki kompozyt powinien pozostać na zębie, mogą się znacznie różnić.

- W przypadku dyskluzji:
1. Wybrać ząb (zęby), do dyskluzji zgodnie z planem dla danego przypadku.
- Kontynuować profilaktykę zębów w okolicy zgryzowej. Po oczyszczeniu osuszyć obszar.

- Wytrawiać powierzchnię kwasem fosforowym w stężeniu 37% przez 30 sekund. Następnie spłukać i osuszyć obszar, utrzymując go odizolowanym i wolnym od zanieczyszczeń poprzez względny lub całkowitą izolację koferdamem.
- Nakładać Ortho Bite na powierzchnię zgryzową zęba w krokach co 2 mm, aż do uzyskania prawidłowego poziomu dyskluzji.

Uwaga: Wysokość nałożonego materiału powinna być mniejsza, jak to możliwe, aby spowodować dyskluzję około 1 mm w stosunku do innych zębów. Przekroczenie wysokości może wytworzyć nadmiar siły, co prowadzi do dysfunkcji i bólu.

- Utwardzać światłem każdą porcję przez 20 sekund za pomocą światłoutwardzalnej jednostki o minimalnej mocy 600 mW / cm².

- Na zakończenie sprawdzić efekt za pomocą folii artykulacyjnej.
- Niniejszy kompozyt ma charakter tymczasowy. Gdy tylko zamierzony cel zostanie osiągnięty, kompozyt należy usunąć za pomocą wiertel szczelinowych.

Uwaga 1: jeśli potrzebne jest dodatkowe nałożenie materiału kompozytowego, należy:

- Wysuszyć obszar i odizolować go od płynów.
- Nalożyć system wiązający na obszar, który ma być powiększony. Nalożyć pierwszą warstwę przez 10 sekund, a następnie kolejną warstwę również przez 10 sekund. Następnie delikatnie skierować strumień powietrza przez 10 sekund i utwardzać światłem przez 10 sekund.
- Nalożyć Ortho Bite zgodnie z potrzebą i utwardzać światłem przez 20 sekund. Należy ponownie sprawdzić kontakty okluzji.

Uwaga 2: kompozyt jest samoprzylepny po nałożeniu na wytrawione szkliwo, stosowanie systemu wiążącego nie jest konieczne. Nieużywanie kleju dentystycznego zapewni kompozytowi wystarczającą siłę wiązania dla większości przypadków. Jednak w przypadkach, w których siła okluzyjna jest zbyt wy-

soka (np. nawyki parafunkcyjne, tyłogryz, pacjenci o szerokiej, krótkiej twarzy itp.) lub na powierzchni okluzyjnej występują głębokie i nieregularne wgłębienia i szczeliny, należy użyć systemu wiążącego w celu zwiększenia siły wiązania, gdy tylko wnikię przez pory utworzone przez poprzednie trawienie powierzchni. Informacje na temat nakładania znajdują się w instrukcji obsługi kleju.

Do cementowania pierścieni ortodontycznych:

- Wykonać miejscową profilaktykę zębów szczoteczką Robinson, wodą i pumeksem.
- Wykonać kwasowe wytrawianie powierzchni policzek i językowych / podniebiennych zęba kwasem fosforowym w stężeniu 37% przez 30 sekund. Następnie dokładnie spłukać i wysuszyć.
- Prawidłowo odizolować obszar, aby był wolny od płynów.
- Zsiorstkować wewnętrzną powierzchnię opaski ortodontycznej za pomocą wiertła ściernego w celu lepszego zatrzymania kompozytu.

- Nalożyć niewielką ilość Ortho Bite na wewnętrzną obwód opaski i dopasować do zęba, upewniając się, że jest dobrze dopasowany (w razie potrzeby użyj nagryzaka ortodontycznego).

- Usunąć nadmiar cementu za pomocą sondy klinicznej lub szpatułki.

- Utwardzać światłem przez 40 sekund na powierzchnię okluzyjnej i 40 sekund na powierzchni szczy (w przypadku urządzania utwardzającego światłem o minimalnej mocy 400 mW / cm²).

Uwaga: należy poprosić pacjenta, aby nie jadł ani nie pił przez okres 30 minut po cementowaniu opaski ortodontycznej.

Konservacja i przechowywanie

Produkt należy przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 5 ° C do 27 ° C.

Termin ważności

Wydrukowano na opakowaniu produktu.

Ostrzeżenia

Nie używać produktu po upływie terminu ważności. W celu użycia należy postępować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Nie używać ponownie pustego opakowania. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Produkt zawiera monomery akrylowe, które mogą wywołać reakcje alergiczne skóry u niektórych wrażliwych osób. Używanie rękawiczek ochronnych i okularów podczas pracy z produktem jest obowiązkowe, gdyż może powodować podrażnienie oczu i skóry.

Materiał ten został wyprodukowany wyłącznie do użytku dentystycznego i należy stosować go zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwym zastosowaniem produktu. Użytkownik jest zobowiązany do udowodnienia (przed użyciem produktu i na swoją odpowiedzialność), że produkt ten jest zgodny z pożądanym wykorzystaniem, szczególnie gdy takie użycie nie jest wskazane w instrukcji użytkownika. Opis nie stanowi żadnego rodzaju gwarancji i dlatego nie jest wiążący.

IT Istruzioni per l'uso

Composito fotopolimerizzabile per stop occlusali e cementazione di fascette

Solo per uso professionale

Leggere attentamente tutte le informazioni del presente manuale prima di usare il prodotto. Conservate il manuale per un riferimento successivo almeno fino a quando il prodotto non viene più utilizzato o fino a quando non c'è più interazione tra il prodotto e il suo ultimo paziente.

Descrizione del prodotto

Ortho Bite è un composito livellante autoadesivo polimerizzabile con caratteristiche autolivellanti e un'elevata durezza superficiale. La sua composizione include monomeri di dimetacrilato, HEMA fosfato, sistema canforochinone/DABE tradizionale quale fotoiniziatore silice quale particella di carico. La combinazione di riempitivi a carico di silice e la composizione a monomeri di dimetacrilato produce un'elevata viscosità che ne consente la manipolazione e applicazione senza coature nell'area di applicazione. La presenza di HEMA fosfato consente una buona adesione alla superficie dello smalto, caratteristica nota dei cementi composti indicati per l'incollaggio di bracket. La isotropia dona al prodotto capacità autolivellante, nota come proprietà di pseudoplasticità, che permette al composito di assestarsi correttamente sulla superficie occlusale senza lasciare bordi taglianti. La colorazione del prodotto ne agevola l'identificazione durante l'applicazione e la rimozione.

Disponibilità commerciale
Verificare la disponibilità per la vendita nel proprio Paese.

- La confezione contiene 1 siringa con 4 g di prodotto.

Composizione di base:

Principi attivi: monomeri di dimetacrilato, monomeri di metacrilato fosfato, stabilizzatori, canforochinone e co-iniziatori.
Principi inattivi: riempitivo con carico inorganico di biossido di silicene silanizzato e colorante.

Indicazione del prodotto

Il prodotto è indicato per la cementazione di fascette ortodontiche ed è idoneo alla disculsione dentale temporanea durante il trattamento ortodontico.

Descrizione della tecnica di applicazione

Quando applicato sull'area occlusale, il composito agisce da stop consentendo il contatto occlusale solo sul dente interessato e il suo antagonista durante la relazione centrica (CR *) o la massima intercuspidazione (MI**), inibendo l'intercuspidazione di altri denti. Il prodotto è di natura temporanea in quanto aiuta la meccanica del trattamento, pertanto deve essere rimosso in una determinata fase del trattamento, in base alla pianificazione.

Grazie all'elevata forza di adesione allo smalto dentale, il prodotto è anche indicato per la cementazione di fascette ortodontiche.

*CR è la posizione della mascella mandibolare in cui i condili si articolano con la porzione avascolare più sottile dei rispettivi dischi in posizione antero-superiore contro le fosse delle prominenze articolari. In pratica,

generalmente è il primo contatto dentale quando il paziente chiude la bocca.

****MI** è la posizione occlusale della mandibola in cui si ha il maggior numero di contatti dentali quando il paziente chiude la bocca.

Precauzioni

Solo per uso professionale.
Evitare il contatto del prodotto con la cute e gli occhi. Indossare i guanti quando si manipola il prodotto. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. In caso di irritazione persistente, contattare un medico.

In caso di contatto con la cute, lavare l'area con acqua e sapone. Se necessario, contattare un medico. Durante l'attivazione luminosa del prodotto, indossare occhiali di protezione.

Non esporre il materiale a temperature elevate o luce intensa.
Evitare il contatto dell'acido fosforico (mordenzante) con la mucosa, la cute e gli occhi. Può provocare bruciature. Indossare i guanti per manipolare il prodotto. Non conservare il prodotto accanto a materiali a base di eugenolo poiché quest'ultimo potrebbe inibire l'adeguata polimerizzazione dell'adesivo/cemento.

Effetti collaterali

Il prodotto contiene monomeri ben noti e poiché il suo utilizzo è indicato esclusivamente sullo smalto (procedura non invasiva), non si prevedono effetti collaterali (in caso di utilizzo corretto del prodotto).

Istruzioni per l'uso

Nota: Le istruzioni per l'uso sono riportate qui di seguito. Tuttavia, è il professionista che deve giudicare il metodo migliore di applicazione del prodotto valutando il singolo caso clinico. La quantità e la dimensione di composito da applicare, l'area di applicazione e la durata di applicazione del composito sul dente possono variare in modo significativo.

Per stop occlusali:

- Selezionare il dente o i denti su cui applicare lo stop occlusale in base alla pianificazione del trattamento.
- Procedere alla profilassi dentale dell'area occlusale. Una volta pulita l'area, asciugarla.
- Mordenzare la superficie con acido fosforico al 37% per 30 secondi. Al termine, sciacquare e asciugare l'area mantenendola isolata e priva di contaminanti tramite diga totale o relativa.
- Applcare Ortho Bite sulla superficie occlusale del dente in strati di 2 mm fino a ottenere il livello di disculsione corretto.

Nota: L'altezza dell'incrément in genere è la minore possibile tale da produrre una disculsione di circa 1 mm dagli altri denti. Un'altezza maggiore può produrre una forza eccessiva con conseguente disfunzione occlusale e dolore.

- Fotopolimerizzare ogni incremento per 20 secondi con un dispositivo di fotopolimerizzazione di almeno 600 mW/cm² di potenza.
- Al termine, controllare con carta per articolazione.

7. Il composito è di natura temporanea. Dal punto di vista della pianificazione, non appena si ottiene l'obiettivo desiderato, il composito deve essere rimosso utilizzando fresse multiscaleate.

Nota 1: in caso siano necessari incrementi di composito

aggiuntivi, occorre effettuarli come segue:

- Asciugare l'area e isolarla dai liquidi.
- Applcare l'adesivo dentale sull'area che riceverà gli incrementi. Applicare attivamente il primo strato per 10 secondi e applicare un nuovo strato per altri 10 secondi. Poi, applicare delicatamente il getto d'aria per 10 secondi e fotopolimerizzare per 10 secondi.
- Applcare Ortho Bite in base alle esigenze e fotopolimerizzarlo per 20 secondi ad ogni incremento. Controllare nuovamente i contatti occlusali.

Nota 2: il composito è autoadesivo se applicato sullo smalto mordenzato e non richiede l'uso di adesivo dentale. Nella maggior parte dei casi il composito ha una forza legante sufficiente tale da non richiedere l'uso dell'adesivo dentale. Tuttavia, nei casi in cui la forza occlusale è troppo elevata (es.: abitudini parafunzionali, retrusione mandibolare, pazienti brachifacciali, ecc.) o quando la superficie occlusale presenta fosse e fessure irregolari, occorre utilizzare l'adesivo dentale per aumentare la forza di adesione, una volta che è penetrato nei pori creati dalla mordenzatura superficiale precedente. Per l'applicazione dell'adesivo, consultare il relativo manuale di istruzioni.

Per cementazione di fascette ortodontiche:

- Eseguire la profilassi locale del dente con una spazzola Robinson, acqua e pommice.
- Eseguire la mordenzatura delle superfici boccali e linguo/palatine del dente con acido fosforico al 37% per 30 secondi. Quindi risciacquare e asciugare completamente.
- Isolare correttamente l'area dai fluidi.
- Irruvidire la superficie interna della fascetta ortodontica aiutandosi con una fresa abrasiva per aumentare il fissaggio del composito.
- Applicare una piccola quantità di Ortho Bite su tutto il perimetro interno della fascetta e applicarla sul dente assicurandone il corretto fissaggio (se necessario, usare un legnetto pressore).
- Rimuovere l'eccesso di cemento fuoriuscito con una sonda o spatola clinica.
- Fotopolimerizzare per 40 secondi la superficie occlusale e per 40 secondi la superficie cervicale (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione con potenza minima di 400 mW/cm²). Nota: chiedere al paziente di non mangiare o bere per almeno 30 minuti dopo la cementazione della fascetta ortodontica.

Conservazione e stoccaggio

Conservare sempre il prodotto ben sigillato nella confezione originale. Conservare a temperature comprese tra 5°C e 27°C.

Data di scadenza

Stampata sulla confezione del prodotto.

Avvertenze

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Per lo smaltimento, attenersi alla legislazione del proprio Paese.
Non riutilizzare la confezione una volta svuotata. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Questo prodotto contiene monomeri di acrilato che potrebbero provocare reazioni cutanee allergiche nei soggetti sensibili. Può provocare irritazioni oculari e cutanee, pertanto l'utente deve indossare guanti e occhiali di protezione durante la

manipolazione del prodotto.

Questo materiale è stato prodotto solo per uso dentale e deve essere manipolato secondo le istruzioni d'uso del produttore. Il produttore non è responsabile di eventuali danni causati da un uso improprio o da una manipolazione scorretta del prodotto. L'utente è obbligato a dimostrare (prima di usare il prodotto e sotto la sua responsabilità) che questo prodotto è compatibile con l'utilizzo auspicabile, in particolare quando tale utilizzo non è indicato nelle istruzioni d'uso. La descrizione dei dati non costituisce alcun tipo di garanzia e quindi non è vincolante.

Legenda de simbolos Meaning of symbols Leyenda de los símbolos Symboles Objasnění symbolů Spiegazione dei simboli	
	Data de fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación Date of fabrication Data producției Data di produzione
	Número do lote Batch Number Número del lote Número de lot Numărul seriei Numero di lotto
	Prazo de validade Shelf life Fecha de validez Date de péremption Data ważności Durata di conservazione in magazzino
	Limites de temperatura Temperature limits Limites de temperatura Limite de température supérieure Temperatura prezchovyvania Limiti di temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada Do not use if packaging is damaged No lo utilize si el empaquetado está dañado Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé Nie używać jeśli pakowanie jest uszkodzone Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservar seco Keep it dry Conservelo seco Garder au sec Utrzymywać w suchości Conservare in luogo asciutto
	Manter afastado da luz solar Keep protected from sunlight Manténgalo lejos de la luz solar Conserver à l'abri de la lumière solaire Chronić przed światłem Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Fabricante Manufacturer Fabricante Fabricant Producent Produttore
	Consulte as instruções de utilização Refer to instructions for use Consulte las instrucciones de utilización Consult the instructions d'utilisation Zapoznać się z instrukcją obsługi Consultare le istruzioni per l'uso
	Representante na Comunidade Europeia Representative in the European Community Representante en la Comunidad Europea Représentant dans la Communauté Européenne Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Rappresentante nella Comunità europea
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia CE Mark for European Community market Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea Marquage CE pour une commercialisation en Europe Znak CE na rynek Wspólnoty Europejskiej Marchio CE per la Comunità europea
	Apenas para uso profissional Solo para uso profesional For professional use only A usage professionnel uniquement Tylko do użytku profesjonalnego Solo per uso professionale
	Dispositivo médico / Producto sanitario / Medical Device / Dispositif médical / Urządzenie medyczne / Dispositivo medico
	Reciclável / Reciclable / Recyclable / Recyclable / nadające się do recyklingu / Riciclabile

MKT

NOME	MANUAL ORTHO BITE CE FDA (U) BR ES EN FR PL IT		CÓDIGO	1000055887
DIMENSÕES	Aberto: 516,4 x 155mm Fechado: 43x155mm		REVISÃO	00
CARACTERES	Fonte: Arial Tamanho: 6pt			
MATERIAL	Couche 63gr			
IMPRESSÃO	1 folha - Frente e Verso			
FACA	Corte reto	CORES	1x0 ■ 90% Black	
OBS. (acabamento fechamento etc.)	 Dobra sanfonada			
DATA	05/07/2022			

PÁGINA ESPECIFICAÇÃO

*** NÃO IMPRIMIR**