#18901/2026-02

PEDIATRIC CROWN
PEDIATRIC VENEER

EN/DE/FR/ES/NL
DA/IT/PT/SV/NO
FI/LV/PL/CZ/HU
ET/LT/BG/RO/EL
HR/SL/SK

DENTISTRY

Instruction for use English

Important notes
Read these instructions for use carefully before each use and keep them easily accessible for the user or the relevant technical personnel.

Carefully read the warnings indicated by this symbol. Improper use of the products may result in serious injury to the patient, users or third parties.

Rx only May only be supplied to dentists and dental laboratories or on their behalf. Keep away from children! Only for use by dentists!

REF The instructions for use are valid for edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER with the following article numbers: 172XX, 101XX.K

Product description
edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER are prefabricated, polymerized, radiopaque, highly filled nano-hybrid composite enamel shells. The anatomical shape of the edelweiss PEDIATRIC CROWN as a thin tooth shell is used directly as a single crown for anterior and posterior deciduous teeth. The anatomical shape of the edelweiss PEDIATRIC VENEER as a thin tooth shell is used directly as a veneering for anterior deciduous teeth. The edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER protect the deciduous tooth until natural exfoliation (tooth loss) while providing functional support by maintaining proper occlusal contacts with opposing teeth. The edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER are cemented in place with an adhesive resin composite cement, resulting in a stable unit of the entire restoration. The composite is first filled into the tooth shell and cemented in with the tooth shell. The shade of the composite shines through the tooth shell and the restored tooth appears in the matching shade to the other teeth.

Intended purpose
edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER are the anatomical basis for single or complete reconstructions of deciduous teeth, edelweiss PEDIATRIC CROWN in the anterior and posterior regions, and edelweiss PEDIATRIC VENEER in the anterior region.

Indications
- Caries damage to tooth structure
- Replacing old defective restorations
- Restorations of all cavities from Class I to VI
- Mal-aligned teeth
- Tooth fractures
- Tooth discoloration
- Anatomical malformation
- Developmental defects
- Abrasion
- Erosion
- Cosmetic corrections
- Lifting of vertical dimension due to loss in the posterior region

Contraindications
If known allergies to any of the components.

Side effects
No systemic side effects are known. Contact allergies with products of similar composition have been reported in isolated cases. In such cases discontinue use and contact a physician.

⚠ **Analysis of the clinical literature has revealed that the following possible side-effects and risks may result from the use of this product:**

Biological complications
- Secondary caries
- Endodontic complications
- Periodontal pathology
- Bleeding
- Post-operative sensitivity

Technical complications
- Loss of retention
- Surface degradation
- Surface roughness
- Discoloration
- Low wear resistance
- Material fracture
- Chipping and marginal gap formation
- Debonding

Intended users
The products are only intended to be used by dentists and dental laboratories or on their behalf.

Patient population
There are no restrictions in the patient population except for the mentioned contraindications.

Clinical benefit
The intended clinical benefit for edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER results from its intended purpose. edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER are used single or complete reconstructions of deciduous teeth. edelweiss PEDIATRIC CROWN in the anterior and posterior regions, and edelweiss PEDIATRIC VENEER in the anterior region.

Composition
Barium glass
Bis-GMA-based matrix made of dental resins
Pigments
Additives
Catalyst

Application
⚠ **Use of Rubber Dam is recommended whenever feasible.**

1. **Sizing of edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER**
The appropriate size of the edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER is selected using the supplied sizing guide (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide and PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). The sizing guide is placed over the deciduous teeth to be restored so that the mesio-distal margins become visible on the transparent sizing guide and the best matching (small, medium, large or extra-large) edelweiss PEDIATRIC CROWN or PEDIATRIC VENEER is then selected.

2. **Tooth preparation**
Tooth preparation is largely dictated by the extent of the caries and removed as indicated. edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER are designed for a minimally invasive preparation, and it is recommended to preserve as much tooth structure as possible. The interproximal contacts should be reduced sufficiently to allow the selected crown to fit passively. This reduction should be performed using a tapered diamond or carbide bur on all planes of the tooth. This would result in a preparation that is parallel to slightly tapered incisally/occlusally.

3. **Try-in**
The edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER is tried over the prepped tooth and can be adjusted if necessary, so that the crown/veneer fits passively over the tooth.

4. **Pretreatment of edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER**
4.1. Adjust the fit of the edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER.
4.2. To improve adhesion, the edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER is sandblasted on the inner fitting surface using 25 µm or 50 µm aluminum oxide or roughened using a diamond bur.
4.3. A commercially available resin adhesive bond or enamel bond (e.g. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) can be used to bond the restoration. The bond is applied to the inner surface of crown/veneer and cured using light. The instructions for use of the manufacturer of the bond must be observed.

5. **Pretreatment of prepared tooth surface**
5.1. Isolating and cleaning the preparation: During adhesive luting/cementing protocol thorough isolation of the operating field – preferably with a rubber dam or alternatively with cotton rolls and a saliva ejector.
5.2. Apply 37 % phosphoric acid gel to the prepared enamel and then flow the etchant onto the prepared dentin. The instructions for use of manufacturer of the etchant must be observed.
5.3. Rinse thoroughly with water and gently dry with compressed air.
5.4. Starting with the enamel, thoroughly coat the tooth surfaces to be treated with Dentin Bonding Agent/Adhesive. The adhesive must be gently scrubbed into the tooth surface for at least 20 seconds and light cured as per manufacturer's instructions.

6. **Cementation of edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER**
It is recommended to use a light cured resin-based composite for cementation of the edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER. Follow instructions for use from the manufacturer regards pre-treatment of the tooth.
6.1. The light cured resin-based composite is applied to the edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER and positioned onto the prepared tooth.
6.2. Excess composite is removed, and spot cured for 2 seconds. Final positioning checked and final cure achieved with 20 seconds around each wall and margins at least 1000 mW/cm² light curing unit.
6.3. Cementation using other resin cements or resin modified glass ionomer cement:
When using a resin modified glass ionomer cement the tooth surface shall be cleaned and conditioned according to manufacturer's IFU.
The inside of the crown must be roughened very lightly using a diamond bur.
No additional treatment shall be used on the inside of the restoration. The cement is mixed as per manufacturer's instructions inserted into the crown/veneer and the restoration is positioned onto the prepared tooth.
Excess cement is removed – light cured if recommended in manufacturer's IFU.

7. **Finishing and polishing the completed restoration**
After having adhesively cemented the restoration, adjust occlusion/articulation with suitable finishing instruments.
Work the interproximal areas with finger-strips then polish with polish-strips.
Final polishing is done with silicone polishers with green and white polishing cups.

Reusability
The edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER are marketed as "single use". The edelweiss PEDIATRIC CROWN and PEDIATRIC VENEER are intended for single use only. Single-use products must not be reused, since according to their design they no longer function as intended after the first use.

Disposal
Please dispose of the devices properly at the end of the product life. The national regulations and disposal guideline must be observed.

⚠ **Important**
To ensure optimal results, it is recommended to use in combination with all edelweiss components.

⚠ **Obligation to report**
All serious incidents that occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Summary report on safety and clinical performance
A summary report on safety and clinical performance in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Art. 32, is available at the following web address: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Date of issue of this instruction for use
2026-02

Gebrauchsinformation Deutsch

Wichtige Hinweise
Diese Gebrauchsanweisung vor jeder Verwendung sorgfältig lesen und für den Anwender oder das entsprechende Fachpersonal leicht zugänglich aufbewahren.

Die mit diesem Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig lesen. Eine unsachgemäße Verwendung der Produkte kann zu schweren Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder Dritter führen.

Rx only Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag. Von Kindern fernhalten! Nur zur Anwendung durch Zahnärzte!

REF Die Gebrauchsanweisung ist gültig für edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER mit den folgenden Artikelnummern: 172XX, 101XX.K

Produktbeschreibung
edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER sind vorfabrizierte, polymerisierte, röntgenopake, hochgefüllte Nano-Hybrid-Komposit Schmelzschalen. Die anatomisch geformten edelweiss PEDIATRIC CROWN dienen als dünne Zahnschalen zur direkten Einzelzahnversorgung von Milchzähnen im Front- und Seitenzahnbereich. Die anatomisch geformten edelweiss PEDIATRIC VENEER dienen als dünne Zahnschalen zur direkten Verblendung von Milchzähnen im Frontzahnbereich. Die edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER schützen den Milchzahn bis zur natürlichen Exfoliation (Zahnverlust) und bieten gleichzeitig eine funktionelle Unterstützung, indem sie die korrekten okklusalen Kontakte zu den gegenüberliegenden Zähnen erhalten. edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER werden mit einem adhäsiven Komposit-Befestigungszement einzementiert, wodurch eine stabile Einheit der gesamten Restauration entsteht. Das Komposit wird zunächst in die Zahnschale gefüllt und zusammen mit der Zahnschale zementiert. Die Farbe des Komposits ist durch die Zahnschale hindurch sichtbar, und der restaurierte Zahn erscheint im passenden Farbton zu den anderen Zähnen.

Zweckbestimmung
edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER bilden die anatomische Grundlage für die Einzel- oder Komplettrekonstruktion von Milchzähnen – edelweiss PEDIATRIC CROWN im Front- und Seitenzahnbereich und edelweiss PEDIATRIC VENEER im Frontzahnbereich.

Indikationen
- Kariesschäden an der Zahnstruktur
- Ersatz beschädigter alter Restaurationen
- Restaurationen aller Kavitäten von Klasse I bis Klasse VI
- Falsch ausgerichtete Zähne
- Zahnfrakturen
- Zahnverfärbungen
- Anatomische Fehlbildungen
- Entwicklungsbedingte Defekte
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetische Korrekturen
- Heben der vertikalen Dimension bei Verlusten im Seitenzahnbereich

Kontraindikationen
Bekannte Allergien auf einen der Bestandteile.

Nebenwirkungen
Es sind keine systemischen Nebenwirkungen bekannt. Kontaktallergien mit Produkten ähnlicher Zusammensetzung sind in Einzelfällen berichtet worden. In solchen Fällen ist die Anwendung abzusetzen und ein Arzt zu kontaktieren.

⚠ **Die Auswertung der klinischen Fachliteratur hat ergeben, dass folgende mögliche Nebenwirkungen und Risiken bei der Anwendung dieses Produkts auftreten können:**

Biologische Komplikationen
- Sekundärkaries
- Endodontische Komplikationen
- Parodontalerkrankungen
- Blutungen
- Postoperative Sensibilitäten

Technische Komplikationen
- Retentionsverlust
- Oberflächenverschleiß
- Oberflächenrauigkeit
- Verfärbungen
- Geringe Verschleißfestigkeit
- Materialbruch
- Chipping und Randspaltbildung
- Restaurationsverlust

Vorgesehene Anwender
Die Produkte sind ausschließlich für die Anwendung durch Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag bestimmt.

Patientenpopulation
Abgesehen von den genannten Kontraindikationen gibt es keine Einschränkungen bei der Patientenpopulation.

Klinischer Nutzen
Der beabsichtigte klinische Nutzen von edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER ergibt sich aus ihrer Zweckbestimmung. edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER werden für die Einzel- oder Komplettrekonstruktion von Milchzähnen verwendet. edelweiss PEDIATRIC CROWN im Front- und Seitenzahnbereich und edelweiss PEDIATRIC VENEER im Frontzahnbereich.

Zusammensetzung
Bariumglas
Bis-GMA-basierte Matrix aus Dentalkunststoffen
Pigmente
Zusatzstoffe
Katalysator

Anwendung
⚠ **Die Verwendung eines Kofferdams wird, wo möglich, empfohlen.**

1. **Größenbestimmung der PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER**
Die richtige Größe der edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER wird mithilfe der mitgelieferten Formschablone (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide und PEDIATRIC VENEER Sizing Guide) ausgewählt. Dazu wird die Formschablone so über den zu versorgenden Milchzähnen gelegt, dass die mesiodistalen Ränder auf der durchsichtigen Schablone zu sehen sind. Anschließend wird die am besten passende (klein, mittel, groß oder extragroß) edelweiss PEDIATRIC CROWN bzw. das PEDIATRIC VENEER ausgewählt.

2. **Zahnpräparation**
Die Zahnpräparation richtet sich in erster Linie nach dem Ausmaß der Karies, die so weit wie nötig zu entfernen ist. Die edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER sind für eine minimalinvasive Präparation konzipiert. Es wird empfohlen, so viel Zahnstruktur wie möglich zu erhalten. Die Approximalkontakte sollten so weit reduziert werden, dass die ausgewählte Krone eine passive Passung aufweist. Die Reduktion aller Zahnflächen sollte mit einem konischen Diamanten oder einem Hartmetallbohrer erfolgen. Das Ergebnis sollte eine parallele bis leicht konische inzisale/okklusale Präparation sein.

3. **Einprobe**
Die edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER werden auf dem präparierten Zahn einprobiert und können bei Bedarf angepasst werden, um einen spannungsfreien Sitz der Krone/des Veneers zu gewährleisten.

4. **Vorbehandlung der edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER**
4.1. Anpassung der Passform der edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER.
4.2. Zur verbesserten Haftung wird die edelweiss PEDIATRIC CROWN und das PEDIATRIC VENEER auf der Innenfläche mit 25 µm oder 50 µm Aluminiumoxid sandgestrahlt oder mit einem Diamantinstrument angeraut.
4.3. Ein handelsübliches Resin- oder Dentin-Adhäsiv (z.B. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) kann zum Verkleben der Restauration verwendet werden. Der Haftvermittler wird auf die Innenfläche der Krone/des Veneers aufgetragen und lichtgehärtet. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Haftvermittlers ist zu beachten.

5. **Vorbehandlung der präparierten Zahnfläche**
5.1. Trockenlegung und Reinigung der Präparation: Während des adhäsiven Klebe-/Zementierungsprotokolls das Behandlungsfeld sorgfältig trockenlegen – vorzugsweise mit Kofferdam oder alternativ mit Watterollen und Speichelsauger.
5.2. 37 %ige Phosphorsäure auf den präparierten Schmelz applizieren und anschließend das Ätzgel auf das präparierte Dentin fließen lassen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Ätzgels ist zu beachten.
5.3. Gründlich mit Wasser abspülen und sanft mit Druckluft verblasen.
5.4. Beginnend am Schmelz, die zu behandelnden Zahnflächen gründlich mit dem Dentinadhäsiv/Adhäsiv benetzen. Das Adhäsiv mindestens 20 Sekunden sanft in Oberfläche des Zahns einmassieren und gemäß den Herstellerangaben lichthärten.

6. **Zementierung der edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER**
Für die Zementierung der edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER wird die Verwendung eines lichthärtenden kunststoffbasierten Komposits empfohlen. Befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Vorbehandlung des Zahns.
6.1. Das lichthärtende kunststoffbasierte Komposit auf die edelweiss PEDIATRIC CROWN/das PEDIATRIC VENEER applizieren und diese/s auf dem präparierten Zahn positionieren.
6.2. Überschüssiges Komposit entfernen und 2 Sekunden lang punktuell härten. Endgültige Position prüfen und 20 Sekunden lang jede Seite und die Ränder mit einer Polymerisationslampe mit einer Leistung von mindestens 1000 mW/cm² lichthärten.
6.3. Zementierung mit kunststoffmodifiziertem Glasionomerzement oder anderen Kunststoffzementen:
Bei Verwendung eines kunststoffmodifizierten Glasionomerzements muss die Zahnoberfläche gereinigt und gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers konditioniert werden.
Die Innenseite der Krone muss sehr leicht mit einem Diamantbohrer angeraut werden.
An der Innenseite der Restauration darf keine weitere Behandlung erfolgen. Den Zement gemäß den Herstellerangaben anmischen, in die Krone/das Veneer füllen und die Restauration auf dem präparierten Zahn platzieren.
Überschüssigen Zement entfernen und lichthärten, falls in der Gebrauchsanweisung des Herstellers empfohlen.

7. **Finieren und Polieren der fertiggestellten Restauration**
Nach der adhäsiven Befestigung der Restauration die Okklusion/Artikulation mit geeigneten Finierinstrumenten einstellen.
Die Interproximalräume mit Finger-Strips bearbeiten und anschließend mit Polier-Strips polieren.
Die Endpolitur wird mit Silikonpolierer mit grünen und weißen Polierkelchen durchgeführt.

Wiederverwendbarkeit
edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER werden als Produkte für den Einmalgebrauch in Verkehr gebracht. edelweiss PEDIATRIC CROWN und PEDIATRIC VENEER sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Produkte für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie nicht dafür ausgelegt sind, nach dem ersten Gebrauch wie vorgesehen zu funktionieren.

Entsorgung
Am Ende der Lebensdauer sind die Produkte ordnungsgemäß zu entsorgen. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind dabei zu beachten.

⚠ **Wichtig**
Um ein optimales Ergebnis zu gewährleisten, wird die Anwendung in Kombination mit allen edelweiss Komponenten empfohlen.

⚠ **Meldepflicht**
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Art. 32, ist unter folgender Webadresse verfügbar: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Stand der Information
2026-02

Mode d'emploi Français

Remarques importantes
Lire attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et le conserver dans un endroit facilement accessible par l'utilisateur ou le personnel technique concerné.

Lire attentivement les mises en garde signalées par ce symbole. Une utilisation inappropriée des produits peut entraîner une blessure grave du patient, des utilisateurs ou de tiers.

Rx only Produits exclusivement vendus aux dentistes et laboratoires dentaires ou à leurs représentants. Tenir hors de la portée des enfants. Utilisation exclusivement réservée aux dentistes !

REF Le mode d'emploi est valable pour les edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER ayant les références suivantes : 172XX, 101XX.K

Description du produit
Les coques amélaires edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER sont des coques en composite nanohybride hautement chargé préfabriquées, polymérisées et radio-opaques. La forme anatomique de la fine coque dentaire edelweiss PEDIATRIC CROWN fait directement office de couronne unitaire pour les dents temporaires antérieures et postérieures. La forme anatomique de la fine coque dentaire edelweiss PEDIATRIC VENEER fait directement office de facette pour les dents temporaires antérieures. Les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER protègent les dents temporaires jusqu'à leur chute naturelle (perte des dents) tout en assurant un support fonctionnel avec maintien des contacts occlusaux appropriés avec les dents opposées. Les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER sont scellées en place avec un ciment résine composite, ce qui assure la stabilité de toute la restauration. Le composite est tout d'abord appliqué dans la coque dentaire avant son scellement. La teinte du composite transparaît à travers la coque dentaire, et la dent restaurée a une teinte qui correspond à celle des autres dents.

Destination
Les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER forment la base anatomique pour les reconstructions unitaires ou complètes des dents temporaires. Les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN sont destinées aux régions antérieure et postérieure tandis que les coques edelweiss PEDIATRIC VENEER sont destinées à la région antérieure.

Indications
- Atteintes carieuses des structures dentaires
- Remplacement d'anciennes restaurations défectueuses
- Restaurations de tous types de cavités Classes I à VI
- Dents en malposition
- Dents fracturées
- Dyschromies dentaires
- Malformations anatomiques
- Anomalies de développement
- Abrasion
- Erosion
- Corrections cosmétiques
- Rehaussement de la dimension verticale en cas de perte au niveau des secteurs postérieurs

Contre-indications
En cas d'allergie connue à l'un des composants.

Effets secondaires
Aucun effet secondaire systémique n'est connu. Des allergies de contact avec des produits ayant une composition similaire ont été signalées dans des cas isolés. En cas d'allergie de contact, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.

⚠ **L'analyse des articles cliniques révèle que l'utilisation de ce produit peut avoir les effets secondaires suivants :**

Complications biologiques
- Caries secondaires
- Complications endodontiques
- Maladie parodontale
- Saignement
- Sensibilité postopératoire

Complications techniques
- Perte de rétention
- Dégradation superficielle
- Rugosité superficielle
- Dyschromie
- Faible résistance à l'usure
- Fracture du matériau
- Ébréchure et formation d'un hiatus marginal
- Décollage

Utilisateurs cibles
Les produits sont exclusivement destinés à une utilisation par les dentistes et les laboratoires dentaires ou sur leur prescription.

Population de patients
Aucune restriction ne s'applique à la population de patients en dehors des contre-indications susmentionnées.

Bénéfice clinique
Le bénéfice clinique attendu des coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER résulte de leur destination. Les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER sont utilisées pour les reconstructions unitaires ou complètes des dents temporaires. Les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN sont destinées aux régions antérieure et postérieure tandis que les coques edelweiss PEDIATRIC VENEER sont destinées à la région antérieure.

Composition
Verre au baryum
Matrice à base de Bis-GMA fabriquée avec des résines dentaires
Pigments
Additifs
Catalyseur

Application
⚠ **L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée à chaque fois que possible.**

1. **Choix de la taille des coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER**
La taille adaptée des edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER est choisie au moyen du guide des tailles fourni (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide et PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Le guide des tailles est placé sur les dents temporaires à restaurer de manière à ce que les bords mésio-distaux soient visibles sur le film transparent. Les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER les plus adaptées (small, medium, large ou extra-large) sont ainsi sélectionnées.

2. **Préparation dentaire**
La préparation des dents est largement dictée par l'étendue des caries et réalisée selon l'indication. Les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER sont conçues pour une préparation mini-invasive, et il est recommandé de préserver autant de structure dentaire que possible. Les contacts interproximaux doivent être suffisamment réduits pour permettre l'insertion passive de la couronne sélectionnée. Cette réduction doit être réalisée avec une fraise conique diamantée ou au carbure sur toutes les faces de la dent. Cela conduit à une préparation parallèle ou légèrement de dépouille (occlusal/incisal).

3. **Essayage**
La coque edelweiss PEDIATRIC CROWN / PEDIATRIC VENEER est essayée sur la dent préparée et peut être ajustée, le cas échéant, pour permettre son adaptation passive sur la dent.

4. **Prétraitement des coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER**
4.1. Ajustement des coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER.
4.2. Pour améliorer l'adhésion, les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER sont sablées avec de l'oxyde d'alumine de 25 ou 50 µm sur l'intrados ou rugosifiées avec une fraise diamantée.
4.3. Une résine adhésive ou un adhésif amélaire du commerce (exemple : « edelweiss VENEER BOND », « Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer », « Bisco All-Bond », « Clearfil SE Bond », etc.) peut être utilisé pour coller la restauration. L'adhésif est appliqué sur l'intrados de la couronne/facette avant d'être photopolymérisé. Suivre impérativement le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif.

5. **Prétraitement de la surface dentaire préparée**
5.1. Isolation et nettoyage de la préparation : pendant la procédure de collage/scellement adhésif, isolation efficace du champ opératoire – de préférence avec une digue en caoutchouc ou avec des rouleaux de coton et une pompe à salive.
5.2. Appliquer un gel à base d'acide phosphorique à 37 % sur l'émail préparé, puis faire couler le gel de mordançage sur la dentine préparée. Suivre impérativement le mode d'emploi du fabricant de l'agent de mordançage.
5.3. Rincer abondamment à l'eau puis sécher délicatement avec un jet d'air comprimé.
5.4. En commençant par l'émail, bien recouvrir les surfaces dentaires à traiter d'adhésif dentinaire. L'adhésif doit impérativement être appliqué sur la surface dentaire par un frottement doux pendant au moins 20 secondes avant d'être photopolymérisé conformément aux instructions du fabricant.

6. **Scellement des coques edelweiss PEDIATRIC CROWN / PEDIATRIC VENEER**
Il est recommandé d'utiliser une résine composite photopolymérisable pour le scellement des coques PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER. Suivre les instructions du fabricant relatives au traitement préalable de la dent.
6.1. La résine composite photopolymérisable est appliquée sur les coques PEDIATRIC CROWN / PEDIATRIC VENEER avant positionnement sur la dent préparée.
6.2. L'excès de résine composite est retiré après polymérisation par points pendant 2 secondes. Après vérification de la position définitive, la polymérisation finale est effectuée durant 20 secondes sur chaque paroi et sur les bords avec une lampe à polymériser d'une intensité d'au moins 1000 mW/cm².
6.3. Scellement avec d'autres ciments résines ou avec un ciment au verre ionomère modifié à la résine :
En cas d'utilisation d'un ciment au verre ionomère modifié à la résine, la surface dentaire doit être nettoyée et conditionnée conformément au mode d'emploi du fabricant.
L'intrados de la couronne doit impérativement être rugosifié très légèrement avec une fraise diamantée.
Aucun traitement additionnel ne doit être appliqué sur l'intrados de la restauration. Le ciment est mélangé conformément aux instructions du fabricant et appliqué sur l'intrados de la couronne/facette, puis la restauration est positionnée sur la dent préparée.
L'excès de ciment est éliminé – le photopolymériser si le mode d'emploi du fabricant le recommande.

7. **Finition et polissage de la restauration achevée**
Une fois la restauration scellée avec un adhésif, ajuster l'occlusion/articulation avec des instruments de finition adaptés.
Travailler les zones interproximales avec des bandelettes manuelles puis polir avec des bandelettes de polissage.
Le polissage final est réalisé avec des polissoirs en silicone à cupules vertes et blanches.

Réutilisation
Les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER sont vendues en tant que produits à « usage unique ». Les coques edelweiss PEDIATRIC CROWN et PEDIATRIC VENEER sont destinées à un usage unique. Les produits à usage unique ne doivent en aucun cas être réutilisés dans la mesure où ils ne fonctionnent plus comme prévu après la première utilisation.

Élimination
Prière d'éliminer les dispositifs en fin de vie comme il se doit. Il est impératif de respecter les réglementations et directives d'élimination nationales.

⚠ **Important**
Pour garantir des résultats optimaux, nous recommandons d'utiliser le produit en association avec tous les composants edelweiss.

⚠ **Obligation de signalement**
Tous les incidents graves survenant en lien avec le dispositif doivent impérativement être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où sont établis l'utilisateur et/ou le patient.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
Conformément au Règlement (UE) 2017/745, article 32, un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur la page Web suivante :
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Date de publication du mode d'emploi
2026-02

Instrucciones para su uso Español

Notas importantes
Lea estas instrucciones de uso detenidamente antes de cada uso y consérvelas a mano para el usuario o el personal técnico relevante.

Lea detenidamente las advertencias indicadas por este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede dar lugar a lesiones graves en el paciente, los usuarios o terceros.

Rx only Solo debe suministrarse a dentistas y laboratorios dentales o en su nombre. Mantener fuera del alcance de los niños. ¡Solo para uso por dentistas!

REF Las instrucciones de uso son válidas para edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEERs con los siguientes números de artículo: 172XX, 101XX.K

Descripción del producto
Las edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER son carillas de esmalte de composite nanohíbrido con un alto contenido de relleno, radiopacas, prefabricadas y polimerizadas. La forma anatómica de las edelweiss PEDIATRIC CROWN como carilla fina sirve para coronas individuales para dientes deciduos anteriores y posteriores. La forma anatómica de las edelweiss PEDIATRIC VENEER como carilla fina sirve para carillas para dientes deciduos anteriores. Las edelweiss PEDIATRIC CROWN y las PEDIATRIC VENEER protegen el diente de leche hasta su exfoliación natural (caída del diente), al tiempo que mantienen el soporte funcional gracias a unos contactos oclusales adecuados con las piezas dentales opuestas. Las edelweiss PEDIATRIC CROWN y las PEDIATRIC VENEER se fijan con un cemento de resina de composite, lo que da lugar a una unidad estable para toda la restauración. En primer lugar, la carilla dental se rellena de composite y se cementa. El composite logra un tono brillante en toda la carilla y el diente restaurado queda del tono de los demás dientes.

Finalidad prevista
Las edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER forman la base anatómica de las reconstrucciones individuales o completas de dientes deciduos, las edelweiss PEDIATRIC CROWN en las regiones anterior y posterior, y las edelweiss PEDIATRIC VENEER, en la región anterior.

Indicaciones
- Lesión cariosa en la estructura dental
- Sustitución de restauraciones estropeadas antiguas
- Restauraciones de todas las cavidades, desde la clase I hasta la VI
- Dientes mal alineados
- Fracturas dentales
- Manchas en los dientes
- Malformación anatómica
- Defectos del desarrollo
- Abrasión
- Erosión
- Correcciones cosméticas
- Lifting de la dimensión vertical debido a una pérdida en la región posterior

Contraindicaciones
En caso de alergias conocidas a alguno de los componentes.

Efectos secundarios
No se conocen efectos secundarios sistémicos. Se han comunicado casos aislados de alergia por contacto con productos con una composición similar. Si se da el caso, interrumpa el uso y contacte con un médico.

⚠ **El análisis de la literatura clínica ha revelado que pueden producirse los siguientes efectos secundarios a causa del uso de este producto:**

Complicaciones biológicas
- Caries secundaria
- Complicaciones endodóncicas
- Patología periodontal
- Sangrado
- Sensibilidad posoperatoria

Complicaciones técnicas
- Pérdida de retención
- Degradación de superficies
- Aspereza de superficies
- Decoloración
- Baja resistencia al desgaste
- Fractura del material
- Descascarillado y formación de separación marginal
- Desprendimiento

Usuarios previstos
Los productos solo deben ser utilizados por dentistas y laboratorios dentales o bajo su prescripción.

Población de pacientes
No existen restricciones en cuanto a la población de pacientes, excepto por la contraindicación mencionada.

Ventajas clínicas
La ventaja clínica prevista de las edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER es el resultado de su finalidad prevista: las edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER se utilizan para las reconstrucciones individuales o completas de dientes deciduos. Las edelweiss PEDIATRIC CROWN, en las regiones anterior y posterior, y las edelweiss PEDIATRIC VENEER, en la región anterior.

Composición
Vidrio de bario
Matriz a base de Bis-GMA fabricada de resinas dentales
Pigmentos
Aditivos
Catalizador

Aplicación
⚠ **Siempre que sea posible se recomienda usar un dique de goma.**

1. **Tamaño de edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER**
Para seleccionar el tamaño adecuado de las edelweiss PEDIATRIC CROWN y las PEDIATRIC VENEER, utilice la guía de tamaño incluida (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide y PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Coloque la guía de tamaño transparente sobre los dientes temporales que va a restaurar de modo que vea los márgenes mesiodistales, y seleccione el tamaño de edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER (pequeña, mediana, grande o extragrande) que mejor se ajuste.

2. **Preparación del diente**
La preparación del diente depende principalmente de la envergadura de la caries y del modo de remoción indicado. Las edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER están diseñadas para una preparación mínimamente invasiva, y se recomienda conservar el máximo posible de la estructura dental. Reduzca los contactos interproximales de modo que sea posible un ajuste pasivo de la corona seleccionada. Haga esta reducción en todos los planos del diente con una fresa cónica de diamante o de carburo. De este modo se consigue una preparación que incisalmente/oclusalmente es de paralela a ligeramente cónica.

3. **Prueba**
La edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER se prueba sobre la preparación del diente y se puede ajustar en caso necesario para garantizar el ajuste pasivo de la corona/carilla en el diente.

4. **Pretratamiento de edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER**
4.1. Ajuste de edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER.
4.2. Para mejorar la adhesión, la superficie interior de ajuste de edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER se debe chorrear con arena con óxido de aluminio de 25 µm o 50 µm o raspar con una fresa de diamante.
4.3. Puede utilizar un adhesivo de resina o de esmalte disponible en el mercado (por ejemplo, edelweiss VENEER BOND, Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer, Bisco All-Bond, Clearfil SE Bond, etc.) para adherir la restauración. El adhesivo se debe aplicar a la superficie interior de la corona/carilla y fotopolimerizar con una lámpara. Siga las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.

5. **Pretratamiento de la superficie dental preparada**
5.1. Aislamiento y limpieza de la preparación: durante el protocolo de adhesión/cementación mediante aislamiento del campo de operación – preferiblemente con un dique de goma o con rollos de algodón y un eyector de saliva.
5.2. Aplique gel de ácido fosfórico al 37 % sobre el esmalte preparado y, a continuación, aplique el grabante sobre la dentina preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del grabante.
5.3. Aclare a fondo con agua y seque suavemente con aire comprimido.
5.4. Empezando por el esmalte, revista a conciencia las superficies dentales que se vayan a tratar con producto de adhesión / adhesivo dentinario. Frote suavemente el adhesivo en la superficie del diente durante al menos 20 segundos y fotopolimerice siguiendo las instrucciones del fabricante.

6. **Cementación de edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER**
Se recomienda utilizar un composite fotopolimerizable a base de resina para cementar las edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER. Siga las instrucciones de uso del fabricante sobre el pretratamiento del diente.
6.1. Aplique el composite fotopolimerizable a base de resina en los edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER y póngalo en el diente preparado.
6.2. Retire el exceso de composite y fotopolimerice durante 2 segundos. Compruebe la posición definitiva. Haga la polimerización final durante 20 segundos alrededor de cada pared y de los márgenes usando una lámpara de fotopolimerización de al menos 1000 mW/cm².
6.3. Cementación usando otros cementos de resina o cemento de ionómero de vidrio modificado con resina:
Antes de utilizar un cemento de ionómero de vidrio modificado con resina, es necesario lavar la superficie del diente y acondicionarla siguiendo las instrucciones de uso.
Raspe el interior de la corona muy suavemente con una fresa de diamante.
No es necesario realizar ningún otro tratamiento en el interior de la restauración. Mezcle el cemento siguiendo las instrucciones del fabricante, aplíquelo en la corona/carilla y coloque la restauración sobre el diente preparado.
Elimine el exceso de cemento y fotopolimerice si así lo recomiendan las instrucciones de uso del fabricante.

7. **Acabado y pulido de la restauración completada**
Tras la cementación adhesiva de la restauración, ajuste la oclusión/articulación con instrumentos de acabado adecuados.
Trabaje las áreas interproximales con tiras adhesivas y pula con tiras de pulido.
Realice el pulido final con pulidores de silicona con copas de pulido verdes y blancas.

Reutilización
Las edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER se comercializan en formato desechable. Las edelweiss PEDIATRIC CROWN y PEDIATRIC VENEER son de un solo uso. Los productos desechables no deben reutilizarse, puesto que están diseñados de manera que no funcionan según lo previsto después del primer uso.

Eliminación
Deseche los dispositivos de forma adecuada al final de su vida útil. Siga las normativas nacionales y las directrices de eliminación.

⚠ **Importante**
Para asegurar unos resultados óptimos, se recomienda usar el producto en combinación con todos los componentes edelweiss.

⚠ **Obligación de información**
Todos los incidentes graves que guarden relación con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que el usuario o el paciente estén establecidos.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico
Encontrará un resumen de seguridad y rendimiento clínico según la normativa (EU) 2017/745, Art. 32 en el siguiente enlace: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Fecha de publicación de las instrucciones de uso
2026-02

Gebruiksinstructies Nederlands

Belangrijke opmerkingen
Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig vóór elk gebruik en zorg dat deze gemakkelijk toegankelijk is voor de gebruiker of het relevante technische personeel.

Lees de waarschuwingen die met dit symbool zijn gemarkeerd. Verkeerd gebruik van de producten kan leiden tot ernstig letsel van de patiënt, gebruikers of derden.

Rx only Mag alleen worden geleverd aan of in opdracht van tandartsen en tandtechnische laboratoria. Buiten bereik van kinderen bewaren! Alleen voor gebruik door tandheelkundigen!

REF De gebruiksaanwijzing geldt voor edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER met de volgende artikelnummers: 172XX, 101XX.K

Productbeschrijving
edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER zijn vooraf vervaardigde, gepolymeriseerde, radiopake, hooggevulde nanohybride composietglazuurschildjes. De anatomische vorm van de edelweiss PEDIATRIC CROWN als een dun tandschildje wordt direct gebruikt als een enkele kroon voor anterieure en posterieure melktanden. De anatomische vorm van de edelweiss PEDIATRIC VENEER als een dun tandschildje wordt direct gebruikt als een veneer voor anterieure melktanden. De edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER beschermen de melktanden tot het moment van exfoliatie (tandverlies) en bieden tegelijkertijd functionele ondersteuning door goede occlusale contacten met de antagonisten. De edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER worden op hun plaats gecementeerd met een adhesief kunststofcomposietcement, waardoor een stabiele complete restauratie ontstaat. Het composiet wordt eerst in het tandschildje gevuld en gecementeerd in het tandschildje. De kleur van het composiet schijnt door het tandschildje en het gerestaureerde gebitselement heeft de bijpassende kleur van de andere gebitselementen.

Beoogd doeleinde
edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER vormen de anatomische basis voor enkele of volledige reconstructies van melktanden, edelweiss PEDIATRIC CROWN in het anterieure en posterieure gebied en edelweiss PEDIATRIC VENEER in het anterieure gebied.

Indicaties
- Schade aan gebitsweefsel door cariës
- Vervanging van oude, falende restauraties
- Restauraties in alle caviteitsklassen, van klasse I tot VI
- Verkeerd uitgelijnde gebitselementen
- Gebroken gebitselementen
- Verkleurde gebitselementen
- Anatomische malformaties
- Ontwikkelingsdefecten
- Slijtage
- Erosie
- Cosmetische aanpassingen
- Verhogen van verloren gegane posterieure verticale dimensie

Contra-indicaties
Bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen
Er zijn geen systemische bijwerkingen bekend. In beperkte gevallen was er sprake van contactallergieën voor producten met een vergelijkbare samenstelling. In die gevallen moet het gebruik worden gestaakt en een arts worden geraadpleegd.

⚠ **Uit een analyse van de klinische literatuur is gebleken dat de volgende mogelijke bijwerkingen en risico's kunnen ontstaan door het gebruik van dit product:**

Biologische complicaties
- Secundaire cariës
- Endodontische complicaties
- Parodontale pathologie
- Bloeding
- Postoperatieve gevoeligheid

Technische complicaties
- Retentieverlies
- Verslechterd oppervlak
- Ruw oppervlak
- Verkleuring
- Lage slijtageweerstand
- Materiaalbreuk
- Afbrokkeling en vorming van een randholte
- Loslaten van de hechting

Beoogde gebruikers
De producten zijn alleen bedoeld voor gebruik door of in opdracht van tandartsen en tandtechnische laboratoria.

Patiëntpopulatie
Er zijn geen beperkingen wat betreft de patiëntpopulatie behalve voor de bovengenoemde contra-indicaties.

Klinisch voordeel
Het beoogde klinische voordeel voor edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER is gebaseerd op hun beoogd doeleinde. edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER worden gebruikt voor enkele of volledige reconstructies van melktanden. edelweiss PEDIATRIC CROWN in het anterieure en posterieure gebied en edelweiss PEDIATRIC VENEER in het anterieure gebied.

Samenstelling
Bariumglas
Matrix van tandheelkundige kunststoffen op basis van bis-GMA
Pigmenten
Additieven
Katalysator

Applicatie
⚠ **Waar mogelijk wordt gebruik van een cofferdam aanbevolen.**

1. **Maatbepaling van edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER**
De juiste maat van de edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER wordt bepaald met behulp van het meegeleverde meetinstrument (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide en PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Het meetinstrument wordt over de te restaureren melktand geplaatst, zodat de mesiodistale randen op het transparante meetinstrument zichtbaar worden. Daarna kan de best passende (small, medium, large of extra-large) edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER worden gekozen.

2. **Preparatie van het gebitselement**
De preparatie van het gebitselement is grotendeels afhankelijk van de omvang van de cariës en wordt verwijderd zoals geïndiceerd. edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER zijn ontworpen voor minimaal invasieve preparatie en het is aan te bevelen om zoveel mogelijk van de gebitsstructuur te behouden als mogelijk is. Verminder de approximale contacten zodanig dat het voldoende is om de gekozen kroon passief in te passen. Deze reductie moet worden uitgevoerd met een tapse diamant- of carbideboor op alle vlakken van het gebitselement. Hierdoor ontstaat een preparatie die incisaal/occlusaal parallel tot licht afgeschuind is.

3. **Inpassen**
De edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER wordt over het geprepareerde gebitselement gepast en kan indien nodig worden aangepast zodat de kroon/het veneer passief op het gebitselement past.

4. **Voorbehandeling van edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER**
4.1. Wijzig de pasvorm van de edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER.
4.2. Om de hechting te verbeteren, wordt de binnenkant van de edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER gezandstraald met 25 µm of 50 µm aluminiumoxide of opgeruwd met een diamantboor.
4.3. Gebruik voor de adhesieve bevestiging van de restauratie een in de handel verkrijgbaar adhesiefmateriaal op kunststofbasis of een glazuurbonding (bijv. 'edelweiss VENEER BOND', 'Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer', 'Bisco All-Bond', 'Clearfil SE Bond' etc.). Het adhesiefmateriaal wordt aangebracht op de binnenkant van de kroon/het veneer en met licht uitgehard. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesiefmateriaal moet worden opgevolgd.

5. **Voorbehandeling van het geprepareerd gebitsoppervlak**
5.1. Isoleren en reinigen van de preparatie: Zorg tijdens het adhesief bevestigen/cementeren voor grondige isolatie van het operatiegebied – bij voorkeur met een cofferdam of eventueel met wattenrollen en een speekselafzuiger.
5.2. Breng 37 % fosforzuurgel aan op het geprepareerde glazuur en laat het etsmiddel daarna op het geprepareerde dentine vloeien. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het etsmiddel moet worden opgevolgd.
5.3. Spoel grondig met water en droog voorzichtig met perslucht.
5.4. Begin met het glazuur en breng op de te behandelen gebitsoppervlakken een stevige laag dentinehechtmiddel/adhesief aan. Wrijf het adhesief voorzichtig in het oppervlak van het gebitselement gedurende minimaal 20 seconden en hard het uit met licht volgens de instructies van de fabrikant.

6. **Cementeren van edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER**
Wij adviseren een lichtuithardend composietmateriaal op kunststofbasis te gebruiken voor het cementeren van de edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op ten aanzien van de voorbehandeling van het gebitselement.
6.1. Het lichtuithardend composietmateriaal op kunststofbasis wordt op de edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER aangebracht en op het geprepareerde gebitselement geplaatst.
6.2. Verwijder overtollig composietmateriaal en pas puntuitharding toe gedurende 2 seconden. Controleer nogmaals de plaatsing en hard alle wanden en randgebieden gedurende 20 seconden uit met behulp van een polymerisatielamp met een sterkte van ten minste 1000 mW/cm².
6.3. Cementeren met andere kunststofcementen of kunststofgemodificeerd glasionomeercement:
Bij gebruik van een kunststofgemodificeerd glasionomeercement moet het oppervlak van het gebitselement volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant worden gereinigd en geconditioneerd.
Ruw de binnenkant van de kroon iets op met een diamantboor.
Voer geen verdere behandelingen uit aan de binnenkant van de restauratie. Meng het cement volgens de instructies van de fabrikant, breng het aan in de kroon/het veneer en plaats de restauratie dan op het geprepareerde gebitselement.
Verwijder overtollig cement – lichtuitharding indien aanbevolen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

7. **Afwerken en polijsten van de volledige restauratie**
Werk na het adhesief cementeren van de restauratie de occlusie/articulatie af met behulp van de juiste fineerinstrumenten.
Werk de approximale gebieden af met vingerstrips en polijst ze met polijststrips.
Voor de laatste polijststap worden siliconenpolijstinstrumenten met groene en witte polijstcupjes gebruikt.

Herbruikbaarheid
De edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER worden verkocht als "voor eenmalig gebruik". De edelweiss PEDIATRIC CROWN en PEDIATRIC VENEER zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt omdat ze niet zijn ontworpen voor het beoogd doeleinde na het eerste gebruik.

Afvoer
Voer de hulpmiddelen aan het eind van de levensduur op de juiste manier af. De nationale voorschriften en afvoerrichtlijnen moeten worden opgevolgd.

⚠ **Belangrijk**
Voor optimale resultaten adviseren wij het product te gebruiken in combinatie met alle edelweiss-componenten.

⚠ **Meldingsplicht**
Alle ernstige incidenten die ontstaan in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Samenvattingsverslag over veiligheids- en klinische prestaties
Een samenvattingsverslag over veiligheids- en klinische prestaties in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745, artikel 32, is beschikbaar op het volgende internetadres:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Publicatiedatum van gebruiksaanwijzing
2026-02

Brugsanvisning Dansk

Vigtige henvisninger
Læs denne brugsanvisning grundigt igennem før hver brug, og opbevar den let tilgængeligt for brugeren eller det relevante tekniske personale.

Læs advarslerne, der er angivet med dette symbol, nøje. Ukorrekt brug af produkterne kan medføre alvorlige skader på patienten, brugerne eller tredjeparter.

Rx only Må kun leveres til tandlæger og dentallaboratorier eller på vegne af disse. Skal opbevares utilgængeligt for børn! Må kun anvendes af tandlæger!

REF Brugsanvisningen gælder for edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER med følgende artikelnumre: 172XX, 101XX.K

Produktbeskrivelse
edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER er præfabrikerede, polymeriserede, røntgenopake, nano-hybrid kompositemaljeskaller med højt indhold af fyldstoffer. Den anatomiske form for PEDIATRIC VENEERs som en tynd tandskal anvendes direkte som en facade til anteriore mælketænder. Den anatomiske form for edelweiss PEDIATRIC VENEER som en tynd tandskal anvendes direkte som en facade til anteriore mælketænder. edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER beskytter mælketanden, indtil denne mistes (tandtab), mens de samtidigt bevarer den funktionelle støtte ved at opretholde de korrekte okklusale kontaktpunkter med de modstående tænder. edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER cementeres på plads med en adhæsiv plastkompositcement, hvilket resulterer i en stabil enhed for hele restaureringen. Kompositten fyldes først i tandskallen og cementeres i med tandskallen. Kompositens farve skinner igennem tandskallen, og den restaurerede tand får den passende farve i forhold til de andre tænder.

Erklæret formål
edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER er den anatomiske basis for enkelte eller komplette rekonstruktioner af mælketænder, edelweiss PEDIATRIC CROWN i de anteriore og posteriore områder og edelweiss PEDIATRIC VENEER i det anteriore område.

Indikationer
- Cariesskade på tandstrukturen
- Udskiftning af gamle og defekte restaureringer
- Restaureringer af alle kaviteter fra klasse I til VI
- Skæve tænder
- Tandfrakturer
- Tandmisfarvning
- Anatomiske misdannelse
- Udviklingsmæssige defekter
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetiske korrektioner
- Løft af den vertikale dimension takket være tab i det posteriore område

Kontraindikationer
Hvis der findes kendte allergier over for nogen af komponenterne.

Bivirkninger
Der kendes ikke til systemiske bivirkninger. Der er rapporteret om isolerede tilfælde af kontaktallergier ved produkter med en lignende sammensætning. Stands i sådanne tilfælde brugen, og kontakt en læge.

⚠ **Analysen af den kliniske litteratur har vist, at følgende mulige bivirkninger og risici kan opstå som følge af brugen af dette produkt:**

Biologiske komplikationer
- Sekundær caries
- Endodontiske komplikationer
- Periodontal patologi
- Blødning
- Post-operativ sensitivitet

Tekniske komplikationer
- Tab af retention
- Nedbrydelse af overflade
- Overfladeruhed
- Misfarvning
- Lav slidmodstandsdygtighed
- Materialefraktur
- Dannelse af afslag og marginmellemrum
- Løsning

Tilsigtede brugere
Produkterne er kun beregnet til at blive anvendt af tandlæger og dentallaboratorier eller på vegne af disse.

Patientpopulation
Der findes ingen begrænsninger i patientpopulationen med undtagelse af de nævnte kontraindikationer.

Klinisk fordel
Den tilsigtede kliniske fordel ved edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER skyldes deres erklærede formål. edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER anvendes til enkelte eller komplette rekonstruktioner af mælketænder. edelweiss PEDIATRIC CROWN i de anteriore og posteriore områder og edelweiss PEDIATRIC VENEER i det anteriore område.

Sammensætning
Bariumglas
Bis-GMA-baseret matrix fremstillet af dentalplast
Pigmenter
Additiver
Katalysator

Anvendelse
⚠ **Det anbefales at anvende en kofferdam, når det er muligt.**

1. **Valg af størrelse for edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER**
Den passende størrelse for edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER vælges ved hjælp af den medfølgende størrelsesskabelon (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide og PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Størrelsesskabelonen anbringes over mælketanden, som skal gendannes, så de mesiodistale margener bliver synlige på den transparente størrelsesguide, og derefter vælges den bedst passende størrelse (lille, mellem, stor eller ekstra stor) edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER.

2. **Tandpræparation**
Tandpræparationen bestemmes i overvejende grad af cariesomfanget og fjernes som indiceret. PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER er designede til en minimalinvasiv præparation, og det anbefales at bevare så meget som muligt af tandstrukturen. De interproksimale kontaktpunkter skal reduceres tilstrækkeligt, så den valgte krone passer passivt. Denne reduktion skal udføres ved at bruge et konisk diamant- eller carbidbor på alle planer af tanden. Dette vil medføre en præparation, der er parallelt eller lidt konisk incisalt/okklusalt.

3. **Prøvepasning**
edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER prøves over den forberedte tand og kan om nødvendigt tilpasses, så kronen/facaden passer passivt over tanden.

4. **Forbehandling af edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER**
4.1. Justering af pasningen for edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER.
4.2. For at forbedre adhæsionen skal PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER sandblæses med 25 µm eller 50 µm aluminiumoxid eller gøres ru med et diamantbor.
4.3. Der kan anvendes et almindeligt tilgængeligt plastadhæsivbindemiddel eller emaljebindemiddel (f.eks. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond" osv.) til at binde restaureringen. Bindemidlet skal appliceres på kronen/facadens indvendige overflade og lyshærdes. Anvisningerne fra fabrikanten af bindemidlet skal overholdes.

5. **Forbehandling af den præparerede tandoverflade**
5.1. Isolering og rensning af præparationen: Sørg under tætningen/cementeringen for en grundig isolering af operationsfeltet – helst med en kofferdam eller som alternativ med vattamponer og spytsuger.
5.2. Applicér fosforsyregel på 37 % på den præparerede emalje, og anbring derefter ætsmidlet på den præparerede dentin. Anvisningerne fra fabrikanten af ætsmidlet skal overholdes.
5.3. Skyl grundigt med vand, og tør forsigtigt med trykluft.
5.4. Belæg tandoverfladerne, der skal behandles, med dentinbindemiddel/adhæsiv begyndende med emaljen. Adhæsivet skal gnides forsigtigt ind i tandoverfladen i mindst 20 sekunder og lyshærdes i henhold til fabrikantens anvisninger.

6. **Cementering af edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER**
Det anbefales at benytte en lyshærdende plastbaseret komposit for at cementere edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten angående forbehandling af tanden.
6.1. Den lyshærdende plastbaserede komposit skal appliceres på edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER og positioneres på den præparerede tand.
6.2. Overskydende komposit skal fjernes, og der skal punkthærdes i 2 sekunder. Kontrollér den endelige position, og foretag den endelige hærdning i 20 sekunder rundt om hver væg og margener ved hjælp af en lyshærdelampe med 1000 mW/cm².
6.3. Cementering ved brug af andre plastcementer eller plastmodificerede glasionomer:
Tandoverfladen skal renses og klargøres i henhold til fabrikantens brugsanvisning ved brug af en plastmodificeret ionomercement.
Indersiden af kronen skal gøres lidt ru med et diamantbor.
Der skal ikke udføres nogen yderligere behandling på indersiden af restaureringen. Cementen skal blandes efter fabrikantens anvisninger, sættes i kronen/facaden, og derefter skal restaureringen positioneres på den præparerede tand.
Fjern overskydende cement. Lyshærd, såfremt det anbefales i fabrikantens brugsanvisning.

7. **Finishering og polering af den afsluttede restaurering**
Efter at have cementeret restaureringen med adhæsiv skal du tilpasse okklusionen/artikulationen med egnede finisheringsinstrumenter.
Bearbejd de interproksimale områder med fingerstrips, og polér derefter med polerstrimler.
Den endelige polering skal udføres med silikonepolerer med grønne og hvide polerkopper.

Genanvendelighed
edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER markedsføres som værende til "engangsbrug". edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER er kun beregnet til engangsbrug. Engangsprodukter må ikke genbruges, da de som følge af deres design ikke er beregnet til at fungere i overensstemmelse med deres formål efter den første brug.

Bortskaffelse
Bortskaf udstyret korrekt ved enden af produktlevetiden. De nationale forskrifter og retningslinjer for bortskaffelse skal overholdes.

⚠ **Vigtigt**
For at sikre optimale resultater anbefaler vi at bruge produkterne sammen med alle edelweiss-komponenter.

⚠ **Indberetningspligt**
Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne
Der kan findes en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, art. 32, på følgende webadresse: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Dato for brugsanvisningens udgivelse
2026-02

Istruzioni per l'uso Italiano

Note importanti
Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e conservarle in modo che siano facilmente accessibili all'utilizzatore o al personale tecnico competente.

Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. Un uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utilizzatori o a terze parti.

Rx only Può essere fornito solo a dentisti e laboratori odontotecnici o per loro conto. Tenere fuori dalla portata di bambini! Solo per uso odontoiatrico!

REF Le presenti Istruzioni per l'uso si applicano a edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER con i seguenti codici articolo: 172XX, 101XX.K

Descrizione del prodotto
Le edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER sono gusci di smalto in composito nano-ibrido altamente riempito, prefabbricati, polimerizzati e radiopachi. La forma anatomica delle corone edelweiss PEDIATRIC CROWN, realizzate come sottili gusci dentali, ne consente l'utilizzo diretto come corone singole per denti decidui anteriori e posteriori. La forma anatomica delle faccette edelweiss PEDIATRIC VENEER, realizzate come sottili gusci dentali, ne consente l'utilizzo diretto come rivestimento per denti decidui anteriori. Le edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER proteggono il dente deciduo fino alla sua naturale esfoliazione (caduta del dente), mantenendo allo stesso tempo il supporto funzionale attraverso contatti occlusali adeguati con i denti antagonisti. Le edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER vengono fissate con un cemento composito adesivo a base di resina, garantendo un'unità restaurativa stabile. Il composito viene dapprima inserito nel guscio dentale e successivamente cementato insieme al guscio stesso. La tonalità del composito traspare attraverso il guscio dentale, facendo sì che il dente restaurato assuma la stessa tonalità dei denti adiacenti.

Scopo previsto
Le edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER costituiscono la base anatomica ideale per ricostruzioni singole o complete di denti decidui: le corone pediatriche nelle regioni anteriori e posteriori e le faccette pediatriche nella regione anteriore.

Indicazioni
- Danni da carie alla struttura del dente
- Sostituzione di vecchi restauri
- Restauri di tutte le cavità dalla Classe I alla VI
- Malposizioni dentali
- Fratture dentali
- Discromie dentali
- Malformazioni anatomiche
- Difetti dello sviluppo
- Abrasione
- Erosione
- Correzioni cosmetiche
- Aumento della dimensione verticale a causa di perdita nella regione posteriore

Controindicazioni
In caso di allergie note a uno qualsiasi dei componenti.

Effetti collaterali
Non sono noti effetti indesiderati sistemici. In casi isolati sono state segnalate reazioni allergiche da contatto con prodotti di composizione simile. In tali casi, interrompere immediatamente l'uso e contattare un medico.

⚠ **L'analisi della letteratura clinica ha evidenziato che dall'utilizzo di questi prodotti possono derivare i seguenti effetti collaterali e rischi:**

Complicanze biologiche
- Carie secondarie
- Complicanze endodontiche
- Parodontite
- Sanguinamento
- Sensibilità post-operatoria

Complicanze tecniche
- Perdita di ritenzione
- Degradazione superficiale
- Ruvidità superficiale
- Scolorimento
- Bassa resistenza all'usura
- Fratture del materiale
- Scheggiature e formazione di spazi marginali
- Distacco del restauro

Utilizzatori previsti
I prodotti sono destinati esclusivamente all'uso da parte di dentisti e laboratori odontotecnici o per loro conto.

Popolazione dei pazienti
Non vi sono restrizioni nella popolazione dei pazienti, ad eccezione delle controindicazioni indicate.

Benefici clinici
I benefici clinici previsti delle edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER derivano dal loro scopo d'uso. Questi prodotti sono impiegati per ricostruzioni singole o complete di denti decidui. Nello specifico, le edelweiss PEDIATRIC CROWN sono utilizzate nella regione anteriore e posteriore, mentre le edelweiss PEDIATRIC VENEER nella regione anteriore.

Composizione
Vetro al bario
Matrice a base di Bis-GMA composta da resine dentali
Pigmenti
Additivi
Catalizzatore

Applicazione
⚠ **Si raccomanda l'uso della diga di gomma quando possibile.**

1. **Dimensionamento delle edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER**
La dimensione appropriata delle corone e delle faccette pediatriche viene selezionata utilizzando la guida fornita (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide e PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). La guida viene posizionata sui denti decidui da restaurare in modo che i margini mesio-distali siano visibili sulla guida trasparente, dopodiché si può scegliere la corona o la faccetta pediatrica della misura più adatta (piccola, media, grande o extra grande).

2. **Preparazione del dente**
La preparazione del dente dipende in gran parte dall'estensione della carie e dal modo di rimozione indicato. Le edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER sono studiate per una preparazione mini-invasiva e si raccomanda di preservare il più possibile la struttura del dente. I contatti interprossimali devono essere sufficientemente ridotti per consentire alla corona selezionata di adattarsi passivamente. Questa riduzione deve essere eseguita utilizzando una fresa conica diamantata o in carburo su tutti i piani del dente. In questo modo si ottiene una preparazione che varia da pareti parallele a leggermente convergenti in direzione occlusale/incisale.

3. **Prova**
La edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER viene provata sul dente preparato e, se necessario, può essere personalizzata in modo da adattarsi passivamente al dente.

4. **Pretrattamento delle edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER**
4.1. Adattamento delle edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER.
4.2. Per migliorare l'adesione, le edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER vengono sabbiate sulla superficie interna di adattamento con ossido di alluminio da 25 µm o 50 µm o irruvidite con una fresa diamantata.
4.3. Si può utilizzare un adesivo per resina o per smalto disponibile in commercio (ad es. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", ecc.) per fissare il restauro. L'adesivo viene applicato sulla superficie interna della corona/faccetta e fotopolimerizzato. Osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante del rispettivo adesivo.

5. **Pretrattamento della superficie del dente preparata**
5.1. Isolare e pulire la preparazione: durante la procedura di cementazione adesiva, isolare completamente il campo operatorio possibilmente con una diga di gomma o, in alternativa, con tamponi di cotone e aspiratore salivare.
5.2. Applicare gel di acido fosforico al 37 % sullo smalto preparato e far scorrere il mordenzante sulla dentina preparata. Osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'agente mordenzante.
5.3. Risciacquare abbondantemente con acqua e soffiare delicatamente con aria compressa.
5.4. Iniziando dallo smalto, ricoprire accuratamente le superfici del dente da trattare con un adesivo dentinale. L'adesivo deve essere strofinato delicatamente sulla superficie del dente per almeno 20 secondi e fotopolimerizzato secondo le istruzioni del produttore.

6. **Cementazione delle edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER**
Si consiglia di utilizzare un composito a base di resina fotopolimerizzabile per cementare le edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER. Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante per quanto concerne il trattamento preliminare del dente.
6.1. Si applica il composito a base di resina fotopolimerizzabile sulle edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER e si posiziona quest'ultima sul dente preparato.
6.2. Rimuovere il composito eccedente e polimerizzare per 2 secondi. Controllare il posizionamento finale ed eseguire la polimerizzazione finale per 20 secondi su tutte le pareti e tutti i margini con una lampada fotopolimerizzatrice da almeno 1000 mW/cm².
6.3. Cementazione con altri cementi resinosi o cemento vetroionomerico modificato con resina:
Quando si utilizza un cemento vetroionomerico modificato con resina è necessario pulire e condizionare la superficie del dente secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante.
Irruvidire leggermente l'interno della corona con una fresa diamantata.
Non devono essere effettuati trattamenti aggiuntivi all'interno del restauro. Il cemento va miscelato secondo le istruzioni del fabbricante e inserito nella corona/faccetta, quindi il restauro va posizionato sul dente preparato.
Rimuovere il cemento eccedente; fotopolimerizzare se raccomandato nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

7. **Finitura e lucidatura del restauro completato**
Dopo la cementazione adesiva del restauro, adattare l'occlusione/l'articolazione con strumenti di finitura adeguati.
Rifinire le aree interprossimali con strisce abrasive e strisce da lucidatura.
La lucidatura finale è eseguita con gommini in silicone e con coppette lucidanti verdi e bianche.

Riutilizzabilità
Le edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER sono commercializzate come "uso singolo". Le edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER sono destinate esclusivamente a un singolo utilizzo. I prodotti monouso non devono essere riutilizzati, in quanto non sono progettati per funzionare correttamente dopo un primo utilizzo.

Smaltimento
Smaltire correttamente i dispositivi al termine del loro ciclo di vita. Osservare le normative nazionali e le linee guida per lo smaltimento.

⚠ **Importante**
Al fine di garantire risultati ottimali, raccomandiamo l'uso del prodotto solo in combinazione con componenti edelweiss.

⚠ **Obbligo di segnalazione**
Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente ha sede.

Rapporto riassuntivo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche
Un rapporto riassuntivo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, Art. 32, è disponibile al seguente indirizzo web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Data di pubblicazione delle Istruzioni per l'uso
2026-02

Instruções de utilização Português

Notas importantes
Ler atentamente estas instruções de utilização antes de cada utilização e mantê-las em local de fácil acesso para o utilizador ou para os técnicos relevantes.

Ler atentamente os avisos indicados por este símbolo. A utilização incorreta dos produtos pode resultar em ferimentos graves no paciente, nos utilizadores ou em terceiros.

Rx only Fornecimento exclusivo a dentistas e laboratórios dentários ou em seu nome. Manter fora do alcance das crianças! Utilização exclusiva por parte de dentistas!

REF Estas instruções de utilização aplicam-se a edelweiss PEDIATRIC CROWN e PEDIATRIC VENEER com as seguintes referências: 172XX, 101XX.K

Descrição do produto
As PEDIATRIC CROWN e as PEDIATRIC VENEER edelweiss são conchas de esmalte compósito nano-híbrido de elevado preenchimento pré-fabricadas, polimerizadas e radiopacas. A forma anatómica das PEDIATRIC CROWN edelweiss, em concha dentária fina, é usada diretamente, enquanto coroa simples, para dentes de leite anteriores e posteriores. A forma anatómica das PEDIATRIC VENEER edelweiss, em concha dentária fina, é usada diretamente, como facetagem, para dentes de leite anteriores. As PEDIATRIC CROWN e as PEDIATRIC VENEER edelweiss protegem os dentes de leite até à esfoliação natural (perda do dente), oferecendo, ao mesmo tempo, o suporte funcional através da manutenção de contactos oclusais adequados com os dentes opostos. As PEDIATRIC CROWN e as PEDIATRIC VENEER edelweiss são cimentadas no lugar com um cimento compósito de resina adesivo, resultando numa unidade estável de toda a restauração. A concha dentária começa por ser preenchida com compósito, que é cimentado com ela. A tonalidade do compósito brilha através da concha dentária, e o dente restaurado surge na tonalidade dos restantes dentes.

Finalidade prevista
As PEDIATRIC CROWN e as PEDIATRIC VENEER edelweiss constituem a base anatómica para reconstruções simples ou completas de dentes de leite, PEDIATRIC CROWN edelweiss nas regiões anterior e posterior, e PEDIATRIC VENEER edelweiss na região anterior.

Indicações
- Danos na estrutura do dente devido a cáries
- Substituição de restaurações antigas com defeito
- Restaurações de todas as cavidades das categorias I a VI
- Dentes desalinhados
- Fraturas dentárias
- Descoloração do dente
- Malformação anatómica
- Defeitos de desenvolvimento
- Abrasão
- Erosão
- Correções cosméticas
- Elevação da dimensão vertical devido a perda na região posterior

Contraindicações
Em caso de alergias conhecidas a qualquer um dos componentes.

Efeitos secundários
Não são conhecidos efeitos secundários sistémicos. Em casos isolados, foram comunicadas alergias por contacto com produtos de composição idêntica. Nesses casos, interromper a utilização e contactar um médico.

⚠ **Uma análise da literatura clínica revelou que da utilização deste produto podem resultar os seguintes efeitos secundários e riscos:**

Complicações biológicas
- Cáries secundárias
- Complicações endodônticas
- Patologia periodontal
- Hemorragia
- Sensibilidade pós-operatória

Complicações técnicas
- Perda de retenção
- Degradação da superfície
- Aspereza da superfície
- Descoloração
- Baixa resistência ao desgaste
- Fratura do material
- Lascamento e formação de lacuna marginal
- Descolagem

Utilizadores previstos
Os produtos destinam-se exclusivamente a ser usados por dentistas e laboratórios dentários ou em seu nome.

População de pacientes
Não há limitações na população de pacientes, exceto o mencionado nas contraindicações.

Vantagem clínica
A vantagem clínica prevista para as PEDIATRIC CROWN e as PEDIATRIC VENEER edelweiss resulta da respetiva finalidade prevista. As PEDIATRIC CROWN e as PEDIATRIC VENEER edelweiss são usadas em reconstruções simples ou completas de dentes de leite. As PEDIATRIC CROWN edelweiss, nas regiões anterior e posterior, e as PEDIATRIC VENEER edelweiss, na região anterior.

Composição
Vidro de bário
Matriz à base de bis-GMA feita de resinas dentárias
Pigmentos
Aditivos
Catalisador

Aplicação
⚠ **Recomenda-se a utilização de diques de borracha sempre que exequível.**

1. **Dimensionamento da PEDIATRIC CROWN e da PEDIATRIC VENEER edelweiss**
O tamanho adequado das PEDIATRIC CROWN e das PEDIATRIC VENEER edelweiss é selecionado recorrendo ao guia de tamanhos fornecido (PEDIATRIC CROWN Sizing Guide e PEDIATRIC VENEER Sizing Guide, da edelweiss). O guia de tamanhos é colocado sobre o dente de leite a restaurar, de forma a que a margem mesiodistal fique visível no guia de tamanhos transparente, sendo depois escolhida a PEDIATRIC CROWN e a PEDIATRIC VENEER edelweiss mais adequada (pequena, média, grande ou extragrande).

2. **Preparação do dente**
A preparação do dente depende sobretudo da extensão da cárie, removida como indicado. As PEDIATRIC CROWN e as PEDIATRIC VENEER edelweiss foram concebidas para uma preparação minimamente invasiva, sendo recomendada a preservação de tanta estrutura dentária quanto possível. Os contactos interproximais devem ser suficientemente reduzidos para permitir o encaixe passivo da coroa selecionada. Esta redução deve ser feita com um diamante cónico ou uma broca de carboneto em todos os planos do dente. Isto resultaria numa preparação com uma configuração paralela a ligeiramente cónica no plano incisal/oclusal.

3. **Prova**
A PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER edelweiss é provada sobre o dente preparado e pode ser ajustada se necessário, de forma a que a coroa/faceta encaixe passivamente sobre o dente.

4. **Pré-tratamento da PEDIATRIC CROWN e da PEDIATRIC VENEER edelweiss**
4.1. Ajustar o encaixe da PEDIATRIC CROWN e da PEDIATRIC VENEER edelweiss.
4.2. Para melhorar a aderência, a PEDIATRIC CROWN e a PEDIATRIC VENEER edelweiss são tratadas, na superfície do encaixe interior, com jato de areia de óxido de alumínio de 25 µm ou 50 µm ou asperizadas com uma broca de diamante.
4.3. Pode ser usada uma união adesiva de resina ou um sistema de união para esmalte (p. ex., "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) disponível no mercado para unir a restauração. O material de união é aplicado na superfície interior da coroa/faceta e fotopolimerizado. Observar as instruções do fabricante do material de união.

5. **Pré-tratamento da superfície do dente preparada**
5.1. Isolamento e limpeza da preparação: durante o protocolo de ligação/cimentação adesiva, é necessário proceder ao isolamento do campo cirúrgico, de preferência com um dique de borracha ou então com rolos de algodão e um ejetor de saliva.
5.2. Aplicar gel de ácido fosfórico a 37 % no esmalte preparado e deixar escorrer o condicionador para a dentina preparada. Observar as instruções do fabricante do condicionador.
5.3. Enxaguar bem com água e secar cuidadosamente com ar comprimido.
5.4. Começando pelo esmalte, revestir bem as superfícies dentárias a tratar com agente de ligação/adesivo para dentina. O adesivo deve ser friccionado suavemente sobre a superfície do dente durante, pelo menos, 20 segundos e fotopolimerizado de acordo com as instruções do fabricante.

6. **Cimentação das PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER edelweiss**
Recomenda-se a utilização de um compósito à base de resina fotopolimerizável para a cimentação da PEDIATRIC CROWN e da PEDIATRIC VENEER edelweiss. Observar as instruções de utilização do fabricante relativamente ao pré-tratamento do dente.
6.1. O compósito à base de resina fotopolimerizável é aplicado na PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER edelweiss e posicionado no dente preparado.
6.2. O excesso de compósito é removido e polimerizado de forma pontual durante 2 segundos. Posicionamento final verificado e polimerização final obtida com 20 segundos à volta de cada parede e das margens com um fotopolimerizador de, pelo menos 1000 mW/cm².
6.3. Cimentação com outros cimentos de resina ou cimento de ionómero de vidro modificado por resina:
Ao usar cimento de ionómero de vidro modificado por resina, a superfície dentária deve estar limpa e condicionada de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
O interior da coroa tem de ser asperizado muito ligeiramente com uma broca de diamante.
O interior da restauração dispensa tratamento adicional. O cimento é misturado de acordo com as instruções do fabricante, inserido na coroa/faceta, e a restauração é posicionada a seguir no dente preparado.
O excesso de cimento é removido e fotopolimerizado se isso for recomendado nas instruções de utilização do fabricante.

7. **Acabamento e polimento da restauração concluída**
Depois da cimentação adesiva da restauração, ajustar a oclusão/articulação com instrumentos de acabamento adequados.
Trabalhar as áreas interproximais com finger strips (tiras abrasivas) e polir com tiras de polimento.
O polimento final é feito usando polidores de silicone com copos de polimento verdes e brancos.

Reusabilidade
As PEDIATRIC CROWN e as PEDIATRIC VENEER edelweiss são comercializadas como "de uso único". As PEDIATRIC CROWN e as PEDIATRIC VENEER edelweiss destinam-se apenas a uma única utilização. Os dispositivos de uso único não podem ser reutilizados, dado que a sua conceção não permite que continuem a funcionar como previsto depois da primeira utilização.

Eliminação
Eliminar devidamente os dispositivos no fim da sua vida útil. Observar os regulamentos e as diretrizes nacionais relativos a eliminação.

⚠ **Importante**
Para garantir os melhores resultados, recomendamos a utilização do produto em combinação com todos os componentes edelweiss.

⚠ **Dever de comunicação**
Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o dispositivo têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Resumo de segurança e desempenho clínico
Está disponível um resumo de segurança e desempenho clínico, em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745, Art. 32., no seguinte endereço: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Data de publicação das instruções de utilização
2026-02

Bruksanvisning Svenska

Viktiga anmärkningar
Läs denna bruksanvisning noga innan all användning och förvara den lättillgängligt för användaren eller relevant tekniskt personal.

Läs nog de varningar som anges med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarlig skada på patienten, användarna eller tredje part.

Rx only Får endast levereras till tandläkare och tandtekniska laboratorier eller på deras begäran. Förvaras utom räckhåll för barn! Endast för dentalt bruk!

REF Bruksanvisningen gäller edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER med följande artikelnummer: 172XX, 101XX.K

Produktbeskrivning
edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER är prefabricerade, polymeriserade, röntgentäta emaljskal av nanohybridkomposit med hög fillerhalt. Den anatomiska formen hos edelweiss PEDIATRIC CROWN som ett tunt tandskal används direkt som singelkrona för anteriora och posterior mjölktänder. Den anatomiska formen hos edelweiss PEDIATRIC VENEER som en tunn skalfasad används direkt som fasad för anteriora mjölktänder. edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER skyddar mjölktänderna fram till den naturliga exfolieringen (tills tanden lossnar) samtidigt som de upprätthåller funktionellt stöd genom ocklusal kontakt med motstående tänder. edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER cementeras med ett adhesivt cement av resinkomposit, vilket gör restaureringen till en stabil enhet. Kompositen fylls först i skalfasaden och cementeras fast tillsammans med skalfasaden. Kompositens färg lyser igenom skalet och den restaurerade tandens färg kommer att matcha de övriga tänderna.

Avsett ändamål
edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER är den anatomiska basen för partiella eller fullständiga rekonstruktioner av mjölktänder, edelweiss PEDIATRIC CROWN i anteriora och posteriora områden och edelweiss PEDIATRIC VENEER anteriort.

Indikationer
- Kariesskadad tandsubstans
- Byte av gamla defekta fyllningar
- Restaureringar av alla kaviteter från Klass I till VI
- Tänder i felställning
- Tandfrakturer
- Missfärgning
- Anatomisk missbildning
- Utvecklingsdefekter
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetisk korrektion
- Betthöjning på grund av posteriora tandförluster

Kontraindikationer
Känd allergi mot någon av komponenterna.

Biverkningar
Det finns inga kända biverkningar. Kontaktallergi har rapporterats för andra produkter med liknande sammansättning i isolerade fall. I sådana fall ska användningen avbrytas och läkare kontaktas.

⚠ **Analys av den kliniska litteraturen har visat att följande möjliga biverkningar och risker kan uppstå vid användning av denna produkt:**

Biologiska komplikationer
- Sekundärkaries
- Endodontiska komplikationer
- Parodontal sjukdom
- Blödning
- Postoperativ känslighet

Tekniska komplikationer
- Retensionsförlust
- Nedbrytning av ytan
- Skrovlig yta
- Missfärgning
- Låg slitstyrka
- Materialbrott
- Flisning och spaltbildning
- Lossning (bonding släpper)

Avsedda användare
Produkterna är endast avsedda att användas av tandläkare och tandtekniska laboratorier eller på deras begäran.

Patientpopulation
Det finns inga begränsningar avseende patientpopulation förutom nämnda kontraindikationer.

Klinisk nytta
Avsedd klinisk nytta för edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER är resultatet av det avsedda ändamålet. edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER används som partiella eller fullständiga rekonstruktioner av mjölktänder. edelweiss PEDIATRIC CROWN i anteriora och posteriora områden och edelweiss PEDIATRIC VENEER anteriort.

Sammansättning
Bariumglas
Bis-GMA-baserad matris bestående av dentala resiner
Pigment
Tillsatser
Katalysator

Användning
⚠ **Användning av kofferdam rekommenderas där det är möjligt.**

1. **Val av storlek på edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER**
Lämplig storlek på edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER väljs med medföljande storleksguide (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide och PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Storleksguiden placeras över de mjölktänder som ska restaureras så att de mesio-distala kanterna syns i den genomskinliga storleksguiden och den bäst matchande (small, medium, large eller extra-large) edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER väljs sedan ut.

2. **Tandpreparation**
Karies avlägsnas med en preparation som styrs av kariesangreppets omfång. edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER är utformade för en minimalinvasiv preparation och vi rekommenderar att så mycket som möjligt av tandsubstansen sparas. Approximala kontakter reduceras tillräckligt för att den valda kronan passar passivt. Avverkningen bör utföras med en konisk diamant eller karbidborr på alla tandens ytor. Detta ger en preparation som är parallell med en lätt konisk form i incisal/ocklusal riktning.

3. **Inprovning**
edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER provas på den preparerade tanden och kan justeras vid behov så att kronan/skalfasaden passar passivt över tanden.

4. **Förbehandling av edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER**
4.1. Justera passningen av edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER.
4.2. För att förbättra adhesionen blästras edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER med 25 µm eller 50 µm aluminiumoxid på den inre passningsytan eller ruggas upp med ett diamantborr.
4.3. Ett kommersiellt tillgängligt adhesivt bondingmedel för resin eller emalj (t.ex. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) kan användas för bonding av restaureringen. Bond appliceras på kronans/skalfasadens inre yta och ljushärdas. Följ alltid bruksanvisningen från bondingmedlets tillverkare.

5. **Förbehandling av preparerad tandyta**
5.1. Isolering och rengöring av preparationen: Under förfarandet med cementering isoleras operationsområdet, helst med kofferdam eller alternativt med bomullsrullar och salivsug.
5.2. Applicera 37 % fosforsyragel på preparerad emalj och låt sedan etsmedlet flyta ut över det preparerade dentinet. Följ alltid bruksanvisningen från etsmedlets tillverkare.
5.3. Skölj noggrant med vatten och luftblästra försiktigt.
5.4. Börja med emaljen och täck noggrant de tandytor som ska behandlas med ett medel för dentinbonding eller adhesiv. Adhesiven ska gnuggas in försiktigt i tandytan i minst 20 sekunder och ljushärdas enligt tillverkarens anvisningar.

6. **Cementering av edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER**
Vi rekommenderar användning av ljushärdande resinbaserad komposit för cementering av edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER. Följ tillverkarens bruksanvisning för förbehandling av tanden.
6.1. Den ljushärdande resinbaserade kompositen appliceras på edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER och placeras på den preparerade tanden.
6.2. Överskottskomposit avlägsnas och punkthärdas i 2 sekunder. Efter slutlig kontroll av placeringen görs slutlig härdning i 20 sekunder runt alla kanter med minst 1000 mW/cm² härdljus.
6.3. Cementering med annat resincement eller resinmodifierat glasjonomercement:
När resinmodifierat glasjonomercement används ska tandytan rengöras och konditioneras enligt tillverkarens bruksanvisning.
Kronans insida ska ruggas upp mycket lätt med en diamantborr.
Ingen ytterligare behandling får utföras på insidan av restaureringen. Cementet blandas enligt tillverkarens anvisningar, appliceras i kronan/skalfasaden och restaureringen placeras på den preparerade tanden.
Överskottscement avlägsnas – ljushärdas om detta rekommenderas i tillverkarens bruksanvisning.

7. **Finishering och polering av den färdiga restaureringen**
Efter att restaureringen cementerats adhesivt kan ocklusion och artikulation justeras med lämpliga finisheringsinstrument.
Bearbeta approximalytorna med grövre strips och polera sedan med polerstrips.
Slutpolering görs med silikonpolerare med gröna och vita polerkoppar.

Återanvändbarhet
edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER marknadsförs som "engångsprodukter". edelweiss PEDIATRIC CROWN och PEDIATRIC VENEER är enbart avsedda för engångsbruk. Engångsprodukter får inte återanvändas, eftersom de på grund av utformningen inte fungerar såsom avsett efter den första användningen.

Destruktion
Kassera produkterna på korrekt sätt vid slutet av deras livslängd. Nationella föreskrifter och riktlinjer för destruktion ska följas.

⚠ **Viktigt**
För att garantera optimala resultat rekommenderar vi att du använder produkten tillsammans med alla edelweiss komponenter.

⚠ **Rapporteringsskyldighet**
Alla allvarliga händelser som uppstått i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, Art. 32, finns på följande webbadress: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bruksanvisningens utgivningsdatum
2026-02

Bruksanvisning Norsk

Viktige merknader
Les denne bruksanvisningen nøye før hver bruk, og oppbevar den tilgjengelig for bruker eller relevant teknisk personale.

Les nøye gjennom advarslene som er merket med dette symbolet. Feil bruk av produktet kan føre til alvorlige personskader hos pasient, brukere eller andre personer.

Rx only Skal bare leveres til tannleger og tannlaboratorier, eller på vegne av disse. Oppbevares utilgjengelig for barn! Skal bare brukes av tannleger!

REF Bruksanvisningen gjelder for edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER med følgende artikkelnumre: 172XX, 101XX.K

Beskrivelse av produktet
edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER er prefabrikerte, polymeriserte, røntgentette, høyfylte nano-hybrid kompositt-emalje-skall. Den anatomiske formen til edelweiss PEDIATRIC CROWN som tynt tannskall brukes direkte som enkeltkrone for anteriore og posteriore melketenner. Den anatomiske formen til edelweiss PEDIATRIC VENEER som tynt tannskall brukes direkte som skallfasetter for anteriore melketenner. edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER beskytter melketannen til den faller ut naturlig (miste melketenner), samtidig som de gir funksjonell støtte ved å opprettholde god okklusal kontakt med motstående tenner. edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER sementeres på plass med adhesiv resinbasert komposittsement, noe som gjør hele restaureringen til en stabil enhet. Kompositten fylles først i tannskallet og sementeres på plass sammen med tannskallet. Komposittens farge skinner gjennom tannskallet, og den restaurerte tannen fremstår med en farge som passer til de andre tennene.

Tiltenkt formål
edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER er anatomisk basis for enkelt- eller komplette rekonstruksjoner av melketenner, edelweiss PEDIATRIC CROWN i de anteriore og posteriore områdene, og edelweiss PEDIATRIC VENEER i det anteriore området.

Indikasjoner
- Kariesskade på tannstruktur
- Utskiftning av gamle, defekte restaureringer
- Restaureringer for alle kaviteter fra klasse I til VI
- Uregelmessige tenner
- Tannfrakturer
- Misfarging av tenner
- Anatomisk deformasjon
- Utviklingsbetingede defekter
- Slitasje
- Erosjon
- Kosmetiske justeringer
- Løfting av vertikal dimensjon på grunn av tap i den posteriore regionen

Kontraindikasjoner
Ved kjent allergi mot noen av komponentene.

Bivirkninger
Det finnes ingen kjente systemiske bivirkninger. Det er rapportert isolerte tilfeller av kontaktallergi for andre produkter med liknende sammensetning. I slike tilfeller må du avslutte bruken og kontakte lege.

⚠ **Analyse av den kliniske litteraturen har vist at følgende mulige bivirkninger og risikoer kan resultere av bruken av dette produktet:**

Biologiske komplikasjoner
- Sekundær karies
- Endodontiske komplikasjoner
- Periodontal patologi
- Blødning
- Post-operativ sensitivitet

Tekniske komplikasjoner
- Tap av feste
- Forringelse av overflate
- Ruhet på overflate
- Misfarging
- Lav slitasjestyrke
- Fraktur på materiale
- Oppflising og dannelse av marginale mellomrom
- Bindingstap

Tiltenkte brukere
Produktene er bare beregnet på å brukes av tannleger og tannlaboratorier, eller på vegne av disse.

Pasientgruppe
Det finnes ingen begrensninger angående pasientgruppe, annet enn de angitte kontraindikasjonene.

Klinisk fordel
Tiltenkt klinisk fordel for edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER fremgår av det tiltenkte formålet. edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER brukes til enkelt- eller komplette rekonstruksjoner av melketenner. edelweiss PEDIATRIC CROWN i de anteriore og posteriore områdene, og edelweiss PEDIATRIC VENEER i det anteriore området.

Sammensetning
Barium-glass
Bis-GMA-basert matrise laget av dentale resiner
Pigmenter
Tilsetningsstoffer
Katalysator

Bruk
⚠ **Det anbefales å bruke kofferdam når dette er gjennomførbart.**

1. **Valg av størrelse edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER**
Egnet størrelse på de pediatriske kronene og de pediatriske skallfasettene velges ved hjelp av den inkluderte målesjablongen (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide og PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Målesjablongen plasseres over melketannen som skal restaureres, slik at de mesiodistale kantene blir synlige på den gjennomsiktige målesjablongen, og deretter velges den størrelsen (small, medium, large eller extra-large) på edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER som passer best.

2. **Preparering av tannen**
Prepareringen av tannen bestemmes i hovedsak av graden av karies, som fjernes som angitt. edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER er utviklet for minimal-invasiv preparering, og det anbefales å ta vare på så mye tannstruktur som mulig. De interproksimale kontaktene skal reduseres tilstrekkelig, slik at den valgte kronen passer passivt. Denne reduksjonen skal utføres ved hjelp av et avsmalnende diamant- eller karbidbor på alle plan av tannen. Dette vil resultere i en preparering som er parallell til lett avsmalnende incisalt/okklusalt.

3. **Prøveinnsetting**
edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER prøveinnsettes på den preparerte tannen og kan justeres om nødvendig, slik at kronen/skallfasetten passer passivt på tannen.

4. **Forbehandling av edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER**
4.1. Justering av hvordan edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER sitter.
4.2. For å gi bedre feste sandblåses edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER med 25 µm eller 50 µm aluminiumoksid på den innvendige kontaktflaten, eller den rues opp med et diamantbor.
4.3. En i handelen tilgjengelig resinbasert adhesiv bonding eller emaljebonding (f.eks. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", osv.) kan brukes til å binde restaureringen. Bondingmiddelet appliseres på den innvendige flaten på kronen/skallfasetten og herdes med lampe. Bondingmiddelprodusentens bruksanvisning må følges.

5. **Forbehandling av preparert tannflate**
5.1. Isolering og rengjøring av prepareringen: Under prosedyren med adhesiv festing/sementering må det utføres grundig isolering av behandlingsområdet – fortrinnsvis med kofferdam, eller alternativt med bomullsruller og spyttsuger.
5.2. Påfør 37 % fosforsyregel på den preparerte emaljen, og la etsemiddelet flyte over på preparert dentin. Etsemiddelprodusentens bruksanvisning må følges.
5.3. Skyll grundig med vann, og tørk forsiktig med trykkluft.
5.4. Start med emaljen, og sett tannflaten som skal behandles grundig inn med bondingmiddel/adhesiv for dentin. Adhesivet må gnis forsiktig inn i tannflaten i minst 20 sekunder og lysherdes i samsvar med produsentens instruksjoner.

6. **Sementering av edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER**
Det anbefales å bruke en lysherdende, resinbasert kompositt til sementeringen av edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER. Følg produsentens bruksanvisning med henblikk på forbehandling av tannen.
6.1. Den lysherdede, resinbaserte kompositten appliseres på edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER og plasseres på den preparerte tannen.
6.2. Overflødig kompositt fjernes, og det punktherdes i 2 sekunder. Siste kontroll av posisjon og siste herding oppnås innen 20 sekunder ved hver vegg og kanter med en herdelampe med 1000 mW/cm².
6.3. Sementering med annen resinbasert sement eller resinmodifisert glassionomersement:
Ved bruk av resinmodifisert glassionomersement skal tannoverflaten rengjøres og behandles i henhold til produsentens bruksanvisning.
Innsiden av kronen må rues svært lett opp med et diamantbor.
Ingen ytterligere behandling skal brukes på innsiden av restaureringen. Sementen blandes i samsvar med produsentens instruksjoner, føres inn i kronen/skallfasetten, og restaureringen plasseres på den preparerte tannen.
Overflødig sement fjernes – lysherdes dersom dette anbefales i produsentens bruksanvisning.

7. **Pussing og polering av den ferdige restaureringen**
Etter endt adhesiv sementering av restaureringen kan du justere okklusjon/artikulering med egnede instrumenter til pussing og polering.
Bearbeid interproksimale områder med fingerstrips, og poler deretter med poleringsstrips.
Siste polering utføres med silikonpolerer med grønne og hvite poleringskopper.

Egnethet til gjenbruk
edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER markedsføres som "til engangsbruk". edelweiss PEDIATRIC CROWN og PEDIATRIC VENEER er kun beregnet til engangsbruk. Engangsprodukter må ikke brukes om igjen, ettersom de ikke er konstruert til å fungere i samsvar med formålet etter første gangs bruk.

Kassasjon
Utstyret skal kasseres forskriftsmessig ved endt levetid. Nasjonale forskrifter og retningslinjer om avfallshåndtering må overholdes.

⚠ **Viktig**
For å sikre optimale resultater anbefales det å bruke produktet i kombinasjon med alle edelweiss-komponentene.

⚠ **Rapporteringsplikt**
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med utstyret skal rapporteres inn til produsenten og kompetent myndighet i den medlemsstaten hvor bruker og/eller pasient har sitt faste oppholdssted.

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse
Et sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, i samsvar med forordning (EU) 2017/745, art. 32, er tilgjengelig på følgende internettadresse: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Dato for publisering av bruksanvisningen
2026-02

Käyttöohje Suomalainen

Tärkeitä huomautuksia
Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa ja pidä se käyttäjän tai teknisen henkilöstön saatavilla.

Lue huolellisesti tällä symbolilla merkityt varoitukset. Tuotteiden väärä käyttö saattaa aiheuttaa vakavan loukkaantumisen potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille.

Rx only Tuotteen saa toimittaa ainoastaan hammaslääkäreille ja hammaslaboratorioihin tai niiden tilauksesta. Pidettävä poissa lasten ulottuvilta! Vain hammaslääkärien käyttöön!

REF Käyttöohje koskee edelweiss PEDIATRIC CROWN ja PEDIATRIC VENEER, joilla on seuraavat tuotenumerot: 172XX, 101XX.K

Tuotekuvaus
edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunut ja PEDIATRIC VENEER -laminaatit ovat esivalmisteisia, polymeroituja, röntgenpositiivisia, korkeafillerisiä, nanohybridi-yhdistelmämuovista valmistettuja kiillekuoria. edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunujen ohuiden hammaskuorien anatomista muotoa käytetään suoraan yksittäiskruununa anteriorisissa ja posteriorisissa maitohampaissa. edelweiss PEDIATRIC VENEER -laminaattien ohuiden hammaskuorien anatomista muotoa käytetään suoraan anterioristen maitohampaiden laminointiin. edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunut ja PEDIATRIC VENEER -laminaatit suojaavat maitohammasta sen luonnolliseen irtoamiseen saakka sekä tukevat samalla sen toimintaa ylläpitämällä asianmukaisia okklusaalisia kontakteja vastakkaisiin hampaisiin. edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunut ja PEDIATRIC VENEER -laminaatit sementoidaan adhesiivisella resiinipohjaisella yhdistelmämuovisementillä niin, että koko restauraatiosta muodostuu vakaa yksikkö. Ensin yhdistelmämuovi täytetään hammaskuoreen ja sementoidaan paikalleen hammaskuoren kanssa. Yhdistelmämuovin sävy kuultaa hammaskuoren läpi, ja restauroitu hammas näyttää samanväriseltä muiden hampaiden kanssa.

Käyttötarkoitus
edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunut ja PEDIATRIC VENEER -laminaatit ovat anatominen perusta yksittäisiin tai täydellisiin rekonstruktioihin maitohampaissa – PEDIATRIC CROWN -kruunut anteriorisilla ja posteriorisilla alueilla ja PEDIATRIC VENEER -laminaatit anteriorisilla alueilla.

Indikaatiot
- Kariesvaurio hampaan rakenteessa
- Vanhojen, vaurioituneiden restauraatioiden korvaaminen
- Luokkien I–VI kaikkien kaviteettien restauraatiot
- Hampaiden virheasennot
- Hampaiden murtumat
- Hampaiden värjäytymät
- Anatomiset epämuodostumat
- Kehityshäiriöt
- Abraasio
- Eroosio
- Kosmeettiset korjaukset
- Korkeuden lisääminen posteriorisen alueen menetyksen vuoksi

Vasta-aiheet
Tunnetut allergiat jollekin ainesosista.

Sivuvaikutukset
Systeemisiä sivuvaikutuksia ei ole tiedossa. Kosketusallergioita sellaisten tuotteiden osalta, joilla on samanlainen koostumus, on raportoitu yksittäistapauksissa. Tällaisissa tapauksissa keskeytä käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

⚠ **Kliinisen kirjallisuuden analyysissä on todettu, että tämän tuotteen käytöstä saattaa seurata seuraavia mahdollisia sivuvaikutuksia ja riskejä:**

Biologiset komplikaatiot
- Sekundaarikaries
- Endodonttiset komplikaatiot
- Periodontaalinen patologia
- Verenvuoto
- Postoperatiivinen herkkyys

Tekniset komplikaatiot
- Retention menetys
- Pinnan vaurioituminen
- Pinnan karheus
- Värjäytymät
- Alhainen kulumiskestävyys
- Materiaalin murtuminen
- Lohkeaminen ja marginaalisen aukon muodostuminen
- Irtoaminen

Suunnitellut käyttäjät
Tuotteet on tarkoitettu ainoastaan hammaslääkärien ja hammaslaboratorioiden käyttöön tai niiden tilauksesta.

Potilasryhmä
Potilasryhmän osalta ei ole rajoituksia lukuun ottamatta mainittuja vasta-aiheita.

Kliininen hyöty
edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunujen ja PEDIATRIC VENEER -laminaattien suunniteltu kliininen hyöty perustuu niiden käyttötarkoitukseen. edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunuja ja PEDIATRIC VENEER -laminaatteja käytetään yksittäisten tai kaikkien maitohampaiden rekonstruointiin. edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunut anteriorisilla ja posteriorisilla alueilla ja edelweiss PEDIATRIC VENEER -laminaatit anteriorisilla alueilla.

Koostumus
Bariumlasi
Hammaslääketieteellisistä resiineistä valmistettu bis-GMA-pohjainen matriisi
Pigmentit
Lisäaineet
Katalyytti

Käyttö
⚠ **Kofferdamin käyttöä suositellaan aina kun se on mahdollista.**

1. **edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunun ja PEDIATRIC VENEER -laminaatin koon valitseminen**
Valitse oikeankokoinen edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunu ja PEDIATRIC VENEER -laminaatti oheisen mittausvälineen avulla (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide ja PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Aseta mittausväline restauroitavien maitohampaiden päälle niin, että mesio-distaaliset reunat tulevat näkyviin läpinäkyvässä mittausvälineessä. Valitse sitten parhaiten sopiva (pieni, keskikokoinen, suuri tai erittäin suuri) edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunu ja PEDIATRIC VENEER -laminaatti.

2. **Hampaan preparointi**
Hampaan preparointi määräytyy karieksen laajuuden perusteella, ja poisto tapahtuu tarpeen mukaan. edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunut ja PEDIATRIC VENEER -laminaatit on tarkoitettu mini-invasiiviseen preparointiin, ja niiden käytössä suositellaan säilyttämään mahdollisimman paljon hampaan rakennetta. Pienennä interproksimaalisia kontakteja niin, että valittu kruunu sopii passiivisesti. Käytä tähän kartiomaista timantti- tai karbidiporaa hampaan kaikilla pinnoilla. Tuloksena tulisi olla samansuuntainen tai hieman kartiomainen inkisaalinen/okklusaalinen preparointi.

3. **Sovitus**
Sovita edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunua/PEDIATRIC VENEER -laminaattia preparoidun hampaan päällä. Tarvittaessa kruunua/laminaattia voidaan muokata niin, että kruunu sopii passiivisesti hampaan päälle.

4. **edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunun ja PEDIATRIC VENEER -laminaatin esikäsittely**
4.1. edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunun ja PEDIATRIC VENEER -laminaatin muokkaus sopivaksi.
4.2. Adheesion parantamiseksi edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunun ja PEDIATRIC VENEER -laminaatin sisäpintaa hiekkapuhalletaan 25 µm:n tai 50 µm:n alumiinioksidilla tai karhennetaan yhdistelmämuoville tarkoitetulla timanttiporalla.
4.3. Kaupallisesti saatavaa resiinipohjaista adhesiivista sidosainetta tai kiilteen sidosainetta (esim. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", jne.) voidaan käyttää restauraation sidostamiseen. Sidosaine applikoidaan kruunun/laminaatin sisäpintaan ja kovetetaan valolla. Sidosaineen valmistajan ohjeita on noudatettava.

5. **Preparoidun hampaan pinnan esikäsittely**
5.1. Preparoinnin eristys ja puhdistus: Kiinnityksen/sementoinnin ajaksi toimenpidealue eristetään huolellisesti – mieluiten kofferdamilla tai vaihtoehtoisesti vanurullilla ja sylki-imurilla.
5.2. Applikoi preparoituun kiilteeseen 37 %:sta fosforihappogeeliä ja anna etsausaineen sitten valua preparoituun dentiiniin. Etsausaineen valmistajan ohjeita on noudatettava.
5.3. Huuhtele huolellisesti vedellä ja kuivaa hellävaroen paineilmalla.
5.4. Aloita kiilteestä pinnoittaen hoidettavan hampaan pinnat huolellisesti dentiinin sidostusaineella/adhesiivilla. Adhesiivia on hierottava hellävaroen hampaan pintaan vähintään 20 sekuntia ja valokovetettava valmistajan ohjeiden mukaan.

6. **edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunujen/PEDIATRIC VENEER -laminaattien sementointi**
edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunun ja PEDIATRIC VENEER -laminaatin sementointiin suositellaan valokovetettavaa resiinipohjaista yhdistelmämuovia. Noudata hampaan esikäsittelyssä valmistajan ohjeita.
6.1. Applikoi valokovetettu resiinipohjainen yhdistelmämuovi edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunuun/PEDIATRIC VENEER -laminaattiin ja aseta se preparoituun hampaaseen.
6.2. Poista ylimääräinen yhdistelmämuovi, ja valokoveta 2 sekuntia. Tarkista lopullinen asento. Valokoveta lopuksi kaikkia seinämiä ja reunoja 20 sekuntia 1 000 mW/cm²:n valokovettajalla.
6.3. Sementointi muilla resiinipohjaisilla sementeillä tai resiinimodifioidulla lasi-ionomeerisementillä:
Resiinimodifioitua lasi-ionomeerisementtiä käyttäessä hampaan pinta on puhdistettava ja käsiteltävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
Kruunun sisäpuolta on karhennettava hyvin varovasti timanttiporalla.
Muita toimenpiteitä ei pidä tehdä restauraation sisäpuolella. Sekoita sementti valmistajan ohjeiden mukaan, applikoi se kruunuun/laminaattiin ja aseta restauraatio preparoituun hampaaseen.
Poista ylimääräinen sementti, ja valokoveta, mikäli valmistajan käyttöohjeessa niin suositellaan.

7. **Valmiin restauraation viimeistely ja kiillotus**
Restauraation sementoinnin jälkeen muokkaa purentaa ja artikulaatiota sopivilla viimeistelyinstrumenteilla.
Käsittele interproksimaaliset alueet sorminauhoilla ja kiillota sitten kiillotusnauhoilla.
Viimeistelykiillotukseen käytetään silikonisia kiillottimia vihreiden ja valkoisten kiillotuskuppien kanssa.

Uudelleenkäytettävyys
edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunut ja PEDIATRIC VENEER -laminaatit ovat kertakäyttöisiä. edelweiss PEDIATRIC CROWN -kruunut ja PEDIATRIC VENEER -laminaatit on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Hävittäminen
Hävitä laitteet asianmukaisesti tuotteen käyttöiän jälkeen. Maakohtaisia sääntöjä ja hävittämisohjeita on noudatettava.

⚠ **Tärkeää**
Optimaalisten tulosten takaamiseksi suosittelemme käyttämään tuotetta yhdessä kaikkien edelweiss-osien kanssa.

⚠ **Ilmoitusvelvollisuus**
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä asetuksen (EU) 2017/745 32 artiklan mukaisesti on saatavilla seuraavassa verkko-osoitteessa: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Käyttöohjeen julkaisupäivä
2026-02

Lietošanas instrukcijas Latviešu

Svarīgas piezīmes
Pirms katras lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un turiet to pieejamu lietotājam vai attiecīgajam tehniskajam personālam.

Uzmanīgi izlasiet brīdinājumus, kas apzīmēti ar šo simbolu. Šo produktu nepareiza lietošana var izraisīt smagas traumas pacientam, lietotājiem un trešajām pusēm.

Rx only Var piegādāt tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai to uzdevumā. Sargāt no bērniem! Paredzēts lietošanai tikai zobārstiem!

REF Šī lietošanas instrukcija attiecas uz edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER ar šādiem artikulu numuriem: 172XX, 101XX.K

Produkta apraksts
edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER ir rūpnieciski ražotas, polimerizētas, apstarojumu necaurlaidīgas, cieši piepildītas nanohibrīda kompozītmateriālu emaljas čaulas. edelweiss PEDIATRIC CROWN plānu zobu čaulu anatomiskā forma tiek izmantota tieši kā atsevišķs priekšējo vai aizmugurējo piena zobu kronis. edelweiss PEDIATRIC VENEER plānu zobu čaulu anatomiskā forma tiek izmantota tieši kā priekšējo piena zobu pārklājums. edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER aizsargā piena zobus līdz pat to dabiskai izkrišanai (zoba zaudēšanai), vienlaikus saglabājot funkcionālo atbalstu, nodrošinot pareizu sakodiena kontaktu ar pretējiem zobiem. edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER tiek iecementēti vietā ar sveķu saistvielas kompozītmateriāla cementu, kas rada stabilu visas restaurācijas vienību. Vispirms kompozītmateriāls tiek iepildīts zoba čaulā un iecementēts ar zoba čaulu. Kompozītmateriāla tonis spīd cauri zoba čaulai, un restaurētais zobs šķiet tādā pašā tonī kā citi zobi.

Paredzētais lietojums
edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER ir anatomiskais pamats viena piena zoba daļējai vai pilnīgai rekonstrukcijai, edelweiss PEDIATRIC CROWN priekšējā vai aizmugurējā zonā un edelweiss PEDIATRIC VENEER priekšējā zonā.

Indikācijas
- Kariesa radīti bojājumi zoba struktūrā
- Veco defektīvo restaurācijas materiālu nomaiņa
- Visu I-VI klases dobumu restaurācija
- Nepareizi izlīdzināti zobi
- Zoba lūzumi
- Zoba krāsas maiņa
- Anatomiska anomālija
- Attīstības traucējumi
- Nodilums
- Erozija
- Kosmētikas korekcijas
- Vertikālās dimensijas pacelšana zoba zaudējuma dēļ aizmugurējā reģionā

Kontrindikācijas
Ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Blakusparādības
Sistēmiskas blakusparādības nav zināmas. Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiju no saskares ar līdzīga sastāva produktiem. Tādā gadījumā pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar ārstu.

⚠ **Klīniskās literatūras analīze atklāja tālāk minētās iespējamās blakusparādības un riskus, kas var rasties no šī produkta lietošanas:**

Bioloģiskās komplikācijas
- Sekundārais kariess
- Endodontiskas komplikācijas
- Periodontāla patoloģija
- Asiņošana
- Pēcoperācijas jutīgums

Tehniskas komplikācijas
- Saturēšanas zudums
- Virsmas degradācija
- Virsmas raupjums
- Krāsas maiņa
- Slikta nodilumizturība
- Materiāla lūzums
- Lobīšanās un spraugu veidošanās malās
- Atsaistīšanās

Paredzētie lietotāji
Ir paredzēts, ka šos produktus lietos zobārsti un zobārstniecības laboratorijas vai to uzdevumā.

Pacientu populācija
Nav pacientu populācijas ierobežojumu, izņemot minēto kontrindikāciju gadījumus.

Klīniskie ieguvumi
edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER paredzētais klīniskais ieguvums ir atkarīgs no to paredzētā lietošanas nolūka. edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER tiek lietoti viena zoba vai pilnīgai visu piena zobu rekonstrukcijai. edelweiss PEDIATRIC CROWN – priekšējā un aizmugurējā zonā un edelweiss PEDIATRIC VENEER – priekšējā zonā.

Sastāvs
Bārija stikls
Matrica uz Bis-GMA zobārstniecības sveķu bāzes
Pigmenti
Papildvielas
Katalizators

Lietojums
⚠ **Ja iespējams, ieteicams izmantot gumijas aizsprostu.**

1. **edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER izmēra noteikšana**
Atbilstošu edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER izmēru izvēlas, izmantojot pievienoto izmēru noteikšanas ceļvedi (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide un PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Izmēru ceļvedis ir jānovieto virs atjaunojamajiem piena zobiem tā, lai uz caurspīdīgā izmēra ceļveža būtu redzamas mezio-distālās malas, un pēc tam tiek izvēlēts vispiemērotākais (mazs, vidējs, liels vai īpaši liels) edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER.

2. **Zoba sagatavošana**
Zoba sagatavošana ir lielā mērā atkarīga no kariesa apmēra un noņemta, kā norādīts. edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER ir paredzēti minimāli invazīvai sagatavošanai, un ir ieteicams saglabāt pēc iespējas vairāk zoba struktūras. Interproksimālajiem kontaktiem jābūt pietiekami samazinātiem, lai izvēlētais kronis varētu pasīvi piekļauties. Šī samazināšana jāveic, izmantojot konusveida dimanta vai karbīda urbi visās zoba plaknēs. Tā rezultātā sagatavošana notiek paralēli vai nedaudz sašaurināti incizāli/okluzāli.

3. **Izmēģināšana**
edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER tiek izmēģināts uz sagatavotā zoba, un, ja nepieciešams, to var pielāgot tā, lai kronis/venīrs pasīvi piekļautos zobam.

4. **edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER iepriekšēja apstrāde**
4.1. edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER pielāgošana.
4.2. Lai uzlabotu saķeri, edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER iekšējā stiprinājuma virsma tiek apstrādāta ar strūklu, izmantojot 25 µm vai 50 µm alumīnija oksīdu vai padarīta raupjāka, izmantojot dimanta urbi.
4.3. Restaurācijas saitei var izmantot komerciāli pieejamu sveķu saistvielas saiti vai emaljas saiti (piemēram, "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond" utt.). Saistviela tiek uzklāta uz kroņa/venīra iekšējās virsmas un sacietināta, izmantojot gaismu. Ir jāievēro saistvielas ražotāja nodrošinātās lietošanas instrukcijas.

5. **Sagatavotās zoba virsmas iepriekšēja apstrāde**
5.1. Preparāta izolēšana un tīrīšana: saistvielas līmēšanas/cementēšanas procedūras laikā rūpīgi izolējiet darbības lauku – vēlams ar gumijas aizsargu vai alternatīvi ar vates rullīšiem un siekalu izsūcēju.
5.2. Uzklājiet 37 % fosforskābes želeju uz sagatavotās emaljas, un pēc tam uzklājiet kodinātāju uz sagatavotā dentīna. Ir jāievēro kodinātāja ražotāja nodrošinātās lietošanas instrukcijas.
5.3. Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni un viegli nožāvējiet ar saspiestu gaisu.
5.4. Sākot ar emalju, rūpīgi pārklājiet apstrādājamā zoba virsmas ar dentīna savienošanas līdzekli/saistvielu. Saistviela vismaz 20 sekundes uzmanīgi jāiestrādā zoba virsmā un jāapgaismo atbilstoši ražotāja instrukcijām.

6. **edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER cementēšana**
Ieteicams edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER cementēšanai izmantot uz sveķu bāzes veidotu kompozītu, kas sacementēts ar apgaismošanu. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukcijas attiecībā uz zoba iepriekšēju apstrādi.
6.1. Uz edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER tiek uzklāts uz sveķu bāzes veidots kompozīts un novietots uz sagatavotā zoba.
6.2. Kompozīta atlikums tiek noņemts, un apstrādātā vieta tiek apgaismota 2 sekundes. Galīgā izvietojuma pārbaude un galīgā apgaismošana 20 sekundes ap katru sienu un malām, izmantojot 1000 mW/cm² apgaismošanas ierīci.
6.3. Cementēšana, izmantojot citus sveķu cementus vai ar sveķiem modificētu stikla jonomēru cementu:
Lietojot ar sveķiem modificētu stikla jonomēra cementu, zoba virsma ir jātīra un jākondicionē saskaņā ar ražotāja IFU.
Kroņa iekšpusei jābūt ļoti viegli raupjai, izmantojot dimanta urbjmašīnu.
Restaurācijas iekšpusē nav nepieciešama papildu apstrāde. Cements ir jāsajauc saskaņā ar ražotāja norādēm, jāievieto kronī/venīrā un restaurācijas materiāls jānovieto uz sagatavotā zoba.
Cementa atlikums ir jānoņem – jāapgaismo, ja to iesaka ražotāja IFU.

7. **Pabeigtās restaurācijas apdare un pulēšana**
Pēc tam, kad restaurācija ir atbilstoši cementēta, ar piemērotiem apdares instrumentiem pielāgojiet oklūziju/artikulāciju.
Apstrādājiet interproksimālās zonas ar pirkstu sloksnēm, pēc tam noslīpējiet ar pulēšanas sloksnēm.
Beigu pulēšanu veic ar silikona pulētājiem, kam ir zaļš un balts pulēšanas apvalks.

Atkārtota lietojamība
edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER tirgū tiek piedāvāti kā "vienreiz lietojami". edelweiss PEDIATRIC CROWN un PEDIATRIC VENEER ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējas lietošanas produktus nedrīkst izmantot atkārtoti, jo saskaņā ar to dizainu tie pēc pirmās lietošanas varētu vairs nedarboties, kā paredzēts.

Utilizācija
Šī produkta kalpošanas laika beigās, utilizējiet šīs ierīces pareizi. Ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus un utilizācijas vadlīnijas.

⚠ **Svarīgi**
Lai nodrošinātu optimālus rezultātus, mēs iesakām izmantot šo produktu kopā ar visiem edelweiss komponentiem.

⚠ **Pienākums ziņot**
Par visiem nopietnajiem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma ziņojums
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma ziņojums saistībā ar Regulas (ES) 2017/745 32. pantu ir pieejams šādā tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Lietošanas instrukcijas izdošanas datums
2026-02

Instrukcja użycia Polski

Ważne informacje
Przed każdym użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i przechowywać ją w miejscu łatwo dostępnym dla użytkownika lub odpowiedniego personelu technicznego.

Należy uważnie przeczytać ostrzeżenia oznaczone tym symbolem. Nieprawidłowe użytkowanie produktów może skutkować poważnymi obrażeniami pacjenta, użytkowników lub osób trzecich.

Rx only Dostawa wyłącznie do lekarzy dentystów i laboratoriów dentystycznych lub na ich zlecenie. Trzymać z dala od dzieci! Wyłącznie do użytku przez stomatologów!

REF Instrukcja użycia dotyczy bloczków edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER o następujących numerach katalogowych: 172XX, 101XX.K

Opis produktu
edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER są prefabrykowanymi, polimeryzowanymi, nieprzepuszczającymi promieniowania, zawierającymi dużą ilość wypełniacza, nanohybrydowymi, kompozytowymi nakładkami na szkliwo. Anatomiczny kształt edelweiss PEDIATRIC CROWN jako cienkiej nakładki na ząb służy do bezpośredniego zastosowania jako pojedyncza korona na przednie i boczne zęby mleczne. Anatomiczny kształt edelweiss PEDIATRIC VENEER jako cienkiej nakładki na ząb służy do bezpośredniego zastosowania jako licówka przednich zębów mlecznych. Nakładki edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER chronią ząb mleczny aż do naturalnego wypadnięcia (utraty zęba), zapewniając jednocześnie wsparcie funkcjonalne poprzez utrzymanie prawidłowych kontaktów okluzyjnych z zębami przeciwstawnymi. Nakładki edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER cementuje się na miejscu przy użyciu adhezyjnego cementu kompozytowego na bazie żywicy, dzięki czemu uzyskuje się stabilną całość całego uzupełnienia. Kompozyt najpierw wprowadza się do nakładki na ząb i cementuje z nią. Odcień kompozytu prześwituje przez nakładkę na ząb, a odbudowany ząb ma odcień pasujący do pozostałych zębów.

Przewidziane zastosowanie
Nakładki edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER stanowią anatomiczną podstawę dla pojedynczych lub kompletnych rekonstrukcji zębów mlecznych, edelweiss PEDIATRIC CROWN w odcinku przednim i bocznym, a edelweiss PEDIATRIC VENEER w odcinku przednim.

Wskazania
- Uszkodzenie próchniczne struktury zęba
- Wymiana starych uszkodzonych odbudów
- Odbudowy wszystkich ubytków od klasy I do VI
- Nieprawidłowo dopasowane zęby
- Pęknięcia zębów
- Odbarwienia zębów
- Zniekształcenia anatomiczne
- Wady rozwojowe
- Ścieranie
- Erozja
- Korekcje kosmetyczne
- Podnoszenie wymiaru pionowego z powodu ubytku w regionie bocznym

Przeciwwskazania
W przypadku znanych alergii na dowolny ze składników.

Działania niepożądane
Nie są znane ogólnoustrojowe działania niepożądane. W pojedynczych przypadkach zgłaszano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

⚠ **Analiza piśmiennictwa klinicznego wykazała, że następujące możliwe działania niepożądane i zagrożenia mogą wynikać ze stosowania tego produktu:**

Powikłania biologiczne
- Próchnica wtórna
- Powikłania endodontyczne
- Choroba przyzębia
- Krwawienie
- Wrażliwość pozabiegowa

Powikłania techniczne
- Utrata retencji
- Degradacja powierzchni
- Chropowatość powierzchni
- Przebarwienie
- Mała odporność na zużycie
- Pęknięcie materiału
- Odpryski i powstawanie szczelin brzeżnych
- Odklejenie (debonding)

Przewidziani użytkownicy
Produkty są przeznaczone do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów i laboratoria dentystyczne lub na ich zlecenie.

Populacja pacjentów
Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, z wyjątkiem wymienionych przeciwwskazań.

Korzyść kliniczna
Przewidziane korzyści kliniczne ze stosowania nakładek edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER wynikają z ich przewidzianego zastosowania. Nakładki edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER stosuje się do pojedynczych lub całkowitych rekonstrukcji zębów mlecznych. Nakładki edelweiss PEDIATRIC CROWN w odcinku przednim i bocznym, a edelweiss PEDIATRIC VENEER w odcinku przednim.

Skład
Szkło barowe
Matryca hybrydowa na bazie Bis-GMA wykonana z żywic stomatologicznych
Barwniki
Dodatki
Katalizator

Aplikacja
⚠ **Użycie koferdamu jest zalecane w każdym możliwym przypadku.**

1. Dobór rozmiaru edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER
Odpowiedni rozmiar koron edelweiss PEDIATRIC CROWN i licówek PEDIATRIC VENEER należy wybrać za pomocą dostarczonego wzornika doboru rozmiaru (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide i PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Wzornik doboru rozmiaru należy umieścić nad zębami mlecznymi, które mają zostać odbudowane, tak aby mezjo-dystalne krawędzie stały się widoczne na przezroczystym wzorniku doboru rozmiaru, a następnie wybrać najlepiej dopasowaną (małą, średnią, dużą lub bardzo dużą) koronę edelweiss PEDIATRIC CROWN i licówkę PEDIATRIC VENEER.

2. Opracowanie zęba
Opracowanie zęba zależy w dużej mierze od rozległości próchnicy i należy ją usunąć zgodnie ze wskazaniami. Nakładki edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER są przeznaczone do minimalnie inwazyjnego opracowania i zaleca się zachowanie jak największej struktury zęba. Kontakty interproksymalne powinny być wystarczająco zredukowane, aby umożliwić pasywne dopasowanie wybranej korony. Redukcję należy wykonać stożkowym wiertłem diamentowym lub węglikowym na wszystkich płaszczyznach zęba. Spowoduje to powstanie opracowania, które jest równoległe lub lekko zwężające się w kierunku siecznym/okluzyjnym.

3. Przymiarka
Koronę edelweiss PEDIATRIC CROWN/licówkę PEDIATRIC VENEER przymierza się na opracowany ząb i w razie potrzeby można ją dopasować, tak aby korona/licówka pasowała pasywnie do zęba.

4. Obróbka wstępna edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER
4.1. Dostosować dopasowanie korony edelweiss PEDIATRIC CROWN i licówki PEDIATRIC VENEER.
4.2. W celu poprawy adhezji koronę edelweiss PEDIATRIC CROWN i licówkę PEDIATRIC VENEER należy wypiaskować na wewnętrznej powierzchni tlenkiem glinu 25 µm lub 50 µm lub schropowacić wiertłem diamentowym.
4.3. Do związania odbudowy można zastosować dostępny w handlu materiał wiążący na bazie kleju żywicznego lub materiał wiążący do szkliwa (np. „edelweiss VENEER BOND“, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer“, „Bisco All-Bond“, „Clearfil SE Bond“ itp.). Materiał wiążący należy nałożyć na wewnętrzną powierzchnię korony/licówki i utwardzić światłem. Należy przestrzegać instrukcji użycia podanej przez producenta materiału wiążącego.

5. Obróbka wstępna opracowanej powierzchni zęba
5.1. Izolacja i czyszczenie preparacji: podczas stosowania protokołu mocowania adhezyjnego/cementowania dokładna izolacja pola zabiegowego – najlepiej za pomocą koferdamu lub alternatywnie za pomocą wałeczków bawełnianych i ślinociągu.
5.2. Nałożyć 37 % żel z kwasem fosforowym na opracowane szkliwo, a następnie nanieść wytrawiacz na opracowaną zębinę. Należy przestrzegać instrukcji użycia podanej przez producenta wytrawiacza.
5.3. Starannie opłukać wodą i delikatnie osuszyć sprężonym powietrzem.
5.4. Zaczynając od szkliwa, dokładnie pokryć leczone powierzchnie zębów środkiem wiążącym/materiałem adhezyjnym. Materiał adhezyjny należy delikatnie wcierać w powierzchnię zęba przez co najmniej 20 sekund i utwardzać światłem zgodnie z instrukcją producenta.

6. Cementowanie edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER
Zaleca się używanie światłoutwardzalnego kompozytu na bazie żywicy do cementowania edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER. Przestrzegać opracowanej przez producenta instrukcji użycia dotyczącej wstępnej obróbki zęba.
6.1. Światłoutwardzalny kompozyt na bazie żywicy należy nałożyć na edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER i umieścić na opracowanym zębie.
6.2. Nadmiar kompozytu należy usunąć i utwardzić punktowo przez 2 sekundy. Sprawdzić ostateczne umieszczenie i wykonać końcowe utwardzanie przez 20 sekund każdej ściany i krawędzi lampą polimeryzacyjną o natężeniu co najmniej 1000 mW/cm².
6.3. Cementowanie przy użyciu innych cementów na bazie żywicy lub cementu glasjonomerowego modyfikowanego żywicą:
W przypadku stosowania cementu glasjonomerowego modyfikowanego żywicą powierzchnię zęba należy oczyścić i kondycjonować zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta.
Wnętrze korony należy bardzo nieznacznie schropowacić wiertłem diamentowym.
Wewnętrznej strony uzupełnienia nie należy poddawać żadnej dodatkowej obróbce. Cement należy wymieszać zgodnie z instrukcją producenta i wprowadzić do korony/licówki, a uzupełnienie protetyczne należy następnie umieścić na opracowanym zębie.
Należy usunąć nadmiar cementu i utwardzić światłem, jeśli jest to zalecane w instrukcji użycia podanej przez producenta.

7. Wykańczanie i polerowanie wykonanej odbudowy
Po adhezyjnym zacementowaniu odbudowy dostosować okluzję/artykulacje odpowiednimi narzędziami do wykańczania.
Opracować obszary międzyzębowe paskami na palce, a następnie wypolerować paskami do polerowania.
Polerowanie końcowe należy wykonać polerkami silikonowymi z zielonymi i białymi kieliszkami do polerowania.

Możliwość ponownego użycia
Nakładki edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER są oferowane jako „produkty jednorazowe“. Nakładki edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Produktów jednorazowych nie wolno używać ponownie, ponieważ zgodnie z ich konstrukcją po pierwszym użyciu nie działają już zgodnie z przeznaczeniem.

Utylizacja
Po zakończeniu okresu użytkowania należy prawidłowo zutylizować produkty. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych dotyczących utylizacji.

⚠ **Ważne**
W celu zapewnienia optymalnych rezultatów zalecamy stosowanie produktu w połączeniu ze wszystkimi komponentami edelweiss.

⚠ **Obowiązek zgłaszania**
Wszystkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
Raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, art. 32, jest dostępny pod następującym adresem internetowym: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Data sporządzenia instrukcji użycia
2026-02

Návod k použití — Česky

Důležité poznámky
Před každým použitím si pozorně přečtěte tyto pokyny a uchovávejte je na místě, kde k nim mají uživatelé nebo příslušní technici snadný přístup.
Pečlivě se seznamte s varováními označenými tímto symbolem. Nesprávné používání výrobků může způsobit vážné poranění pacienta, uživatele nebo třetí osoby.
Rx only — Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na jejich objednávku. Uchovávejte mimo dosah dětí! Pouze pro použití zubními lékaři!
REF — Tento návod k použití platí pro edelweiss PEDIATRIC CROWN a PEDIATRIC VENEER s těmito katalogovými čísly: 172XX, 101XX.K

Popis výrobku
Pediatrické korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER jsou prefabrikované, polymerované, radioopákní, vysoce plněné, nanohybridní kompozitní sklovinné skořápky. Anatomický tvar fazety edelweiss PEDIATRIC CROWN coby tenké zubní skořápky se používá přímo jako samostatná korunka na přední a zadní mléčné zuby. Anatomický tvar fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER coby tenké zubní skořápky se používá přímo jako fazeta na přední mléčné zuby. Korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER chrání mléčné zuby až do přirozené exfoliace (ztráty zubu) a zároveň zachovávají funkční podporu díky správným okluzním kontaktům s protilehlými zuby. Korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER se cementují na místo adhezivním pryskyřičným kompozitním cementem. Výsledkem je stabilní restaurační jednotka. Nejprve se kompozitem vyplní zubní skořápka, která se pak nasadí na zub. Barva kompozitu prosvítá zubní skořápkou a ošetřený zub má odstín odpovídající ostatním zubům.

Určený účel
Korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER jsou anatomickým základem pro individuální nebo kompletní náhradu mléčných zubů – korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN na přední a zadní zuby, fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER na přední zuby.

Indikace
- Narušení struktury zubu zubním kazem
- Výměna starých vadných náhrad
- Výplně všech kavit tříd I až VI
- Špatně zarovnané zuby
- Fraktury zubů
- Zbarvení zubů
- Anatomická malformace
- Vývojové vady
- Abraze
- Eroze
- Kosmetické korekce
- Úprava vertikálního rozměru v důsledku ztráty v zadní oblasti

Kontraindikace
Známé alergie na některou ze složek.

Nežádoucí účinky
Nejsou známy žádné systémové nežádoucí účinky. U výrobků podobného složení byly hlášeny ojedinělé případy kontaktní alergie. V takových případech přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékaře.

⚠ **Vyhodnocením klinické literatury bylo zjištěno, že s používáním tohoto výrobku mohou být spojeny následující možné nežádoucí účinky a rizika:**

Biologické komplikace
- Sekundární karies
- Endodontické komplikace
- Periodontální patologie
- Krvácení
- Pozákroková citlivost

Technické komplikace
- Ztráta retence
- Degradace povrchu
- Drsný povrch
- Zbarvení
- Nízká odolnost proti opotřebení
- Zlomení materiálu
- Odštípnutí a vznik drobné mezery
- Odlepení

Určení uživatelé
Výrobky jsou určeny k použití výhradně zubními lékaři a zubními laboratořemi nebo na jejich objednávku.

Populace pacientů
S výjimkou uvedených kontraindikací neplatí pro populaci pacientů žádná omezení.

Klinický přínos
Určený klinický přínos korunek edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazet edelweiss PEDIATRIC VENEER vyplývá z jejich určeného účelu. Korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety PEDIATRIC VENEER jsou určeny na individuální nebo kompletní náhradu mléčných zubů. Korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN jsou určeny na přední a zadní zuby, fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER na přední zuby.

Složení
Baryové sklo
Pryskyřičná matice na bázi bis-GMA zhotovená z dentálních pryskyřic
Pigmenty
Aditiva
Katalyzátor

Použití
⚠ **Je-li to možné, doporučuje se používat kofferdam.**

1. Volba velikosti korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER
Vhodná velikost korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety PEDIATRIC VENEER se vybírá podle dodávané šablony velikostí (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide a PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Šablona velikostí se umístí na obnovované mléčné zuby tak, aby byly na průhledné šabloně velikostí vidět mezio-distální okraje, a poté se vybere nejlépe odpovídající korunka edelweiss PEDIATRIC CROWN, resp. fazeta edelweiss PEDIATRIC VENEER (malá, střední, velká nebo extra velká).

2. Preparace zubu
Rozsah preparace zubu je z velké části určen rozsahem zubního kazu, který je třeba odstranit podle indikace. Korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety PEDIATRIC VENEER jsou navrženy pro minimálně invazivní preparaci a doporučuje se zachovat co nejvíce ze struktury zubu. Interproximální kontakty by měly být dostatečně zmenšeny, aby vybraná korunka pasivně dosedala. Tato redukce by měla být provedena kuželovým diamantovým nebo karbidovým vrtáčkem na všech rovinách zubu. Výsledkem je preparovaná část zubu, která je na incizální/okluzní straně souběžná až mírně zúžená.

3. Zkušební nasazení
Korunka PEDIATRIC CROWN, resp. fazeta PEDIATRIC VENEER se zkouší na preparovaném zubu a podle potřeby se upraví, aby korunka, resp. fazeta na zub pasivně dosedala.

4. Předběžné ošetření korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER
4.1. Přizpůsobte korunku edelweiss PEDIATRIC CROWN, resp. fazetu edelweiss PEDIATRIC VENEER.
4.2. Pro lepší adhezi se vnitřní povrch korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN, resp. fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER pískuje oxidem hlinitým o hrubosti 25 µm nebo 50 µm nebo se zdrsňuje diamantovým vrtáčkem.
4.3. K lepení náhrady lze použít komerčně dostupné pryskyřičné adhezivum nebo adhezivum na sklovinu (např. edelweiss VENEER BOND, Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer, Bisco All-Bond, Clearfil SE Bond apod.). Na vnitřní povrch korunky/fazety se nanese adhezivum a vytvrdí se světlem. Je třeba dodržovat návod k použití od výrobce adheziva.

5. Předběžné ošetření preparovaného povrchu
5.1. Izolace a vyčištění preparovaného místa: Při fixaci adhezivem, resp. cementaci je nutné důkladně izolovat operační pole – nejlépe kofferdamem nebo případně vatovými tampony a odsávačem slin.
5.2. Na preparovanou sklovinu naneste gel s 37 % kyselinou fosforečnou a poté aplikujte leptadlo na preparovaný dentin. Je třeba dodržovat návod k použití od výrobce leptadla.
5.3. Důkladně opláchněte vodou a opatrně osušte stlačeným vzduchem.
5.4. Začněte sklovinou a důsledně pokryjte všechny ošetřované plochy dentinovým adhezivem/adhezivem. Adhezivum je třeba do povrchu zubu jemně vtírat min. 20 sekund a vytvrzovat světlem podle pokynů výrobce.

6. Cementování korunek edelweiss PEDIATRIC CROWN/fazet edelweiss PEDIATRIC VENEER
K cementování korunek edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazet edelweiss PEDIATRIC VENEER se doporučuje používat světlem vytvrzovaný kompozit na bázi pryskyřice. Proveďte předběžné ošetření zubu podle návodu k použití od výrobce.
6.1. Naneste na korunku edelweiss PEDIATRIC CROWN, resp. na fazetu edelweiss PEDIATRIC VENEER světlem vytvrzovaný kompozit na bázi pryskyřice a korunku/fazetu nasaďte na preparovaný zub.
6.2. Odstraňte přebytečný kompozit a bodově vytvrzujte 2 sekundy. Zkontrolujte finální pozici a polymerační lampou o výkonu min. 1000 mW/cm² finálně vytvrzujte 20 sekund každé stěny a kolem všech okrajů.
6.3. Cementování jinými cementy než pryskyřičným cementem nebo pryskyřicí modifikovaným skloionomerním cementem:
Pokud používáte pryskyřicí modifikovaný skloionomerní cement, musí být povrch zubu vyčištěn a upraven podle návodu k použití od výrobce.
Vnitřní stranu korunky velmi mírně zdrsněte diamantovým vrtáčkem.
Na vnitřní straně náhrady neprovádějte žádné další ošetření. Namíchejte cement podle pokynů výrobce, naneste ho do korunky/fazety a náhradu nasaďte na preparovaný zub.
Odstraňte přebytečný cement, a pokud je to doporučeno v návodu k použití od výrobce, cement vytvrďte světlem.

7. Dokončení a leštění hotové náhrady
Po adhezivním cementování náhrady upravte okluzi/artikulaci vhodnými dokončovacími nástroji.
Interproximální oblasti opracujte prstovými proužky a poté vyleštěte lešticími proužky.
Finální vyleštění proveďte silikonovými lešticími kotoučky se zelenými a bílými lešticími kotoučky.

Opětovné použití
Korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER jsou prodávány jako výrobky na jedno použití. Korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER jsou určeny pouze na jedno použití. Výrobky na jedno použití nesmějí být používány opětovně, protože nejsou navrženy tak, aby po první použití fungovaly, jak je určeno.

Likvidace
Po uplynutí doby životnosti výrobky řádně zlikvidujte. Je třeba se řídit národními předpisy a směrnicemi o likvidaci.

⚠ **Důležité**
K dosažení optimálních výsledků doporučujeme používat výrobek v kombinaci se všemi komponentami systému edelweiss.

⚠ **Ohlašovací povinnost**
Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, musejí být hlášeny výrobci a příslušnému členskému státu, v němž má uživatel nebo pacient sídlo, resp. bydliště.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle čl. 32 nařízení (EU) 2017/745 je dostupný na webu: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Datum vydání návodu k použití
2026-02

Használati utasítás — Magyar

Fontos megjegyzések
Minden használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást, és tartsa a felhasználó vagy az illetékes műszaki személyzet számára könnyen hozzáférhető helyen.
Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelzett figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérülést okozhat a betegnek, a felhasználóknak vagy harmadik személyeknek.
Rx only — Kizárólag fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy azok megbízásából szállítható. Gyermekektől távol tartandó! Kizárólag fogorvosok általi használatra!
REF — A használati utasítás a következő cikkszámú edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER érvényes: 172XX, 101XX.K

Termékleírás
Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termékek előregyártott, polimerizált, röntgen sugárzást át nem eresztő, erősen feltöltött nanohibrid kompozitból készült zománchéjak. A edelweiss PEDIATRIC CROWN termékek anatómiai alakja vékony foghéjként közvetlenül használható szóló koronaként az elülső és hátsó tejfogakhoz. A edelweiss PEDIATRIC VENEER termékek anatómiai alakja vékony foghéjként közvetlenül használható leplezésként az elülső tejfogakhoz. Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termékek védelmet nyújtanak a tejfogaknak a természetes fogváltásig (fogvesztés), miközben funkcionális támogatást biztosítanak a megfelelő okkluzális érintkezések fenntartása révén a szemben lévő fogakkal. Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termékeket ragasztó műgyanta-alapú kompozit cementtel ragasztják a helyükre, ami a teljes pótlás stabil egységét eredményezi. A kompozitot először a foghéjba töltik, majd a foghéjjal együtt becementezik. A kompozit színe átragyog a foghéjon, és a helyreállított fog a többi foghoz illeszkedő színben jelenik meg.

Rendeltetés
Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termékek a tejfogak egyedi vagy teljes rekonstrukciójának anatómiai alapját jelentik: a edelweiss PEDIATRIC CROWN termékek az elülső és hátsó régióban, a edelweiss PEDIATRIC VENEER termékek pedig az elülső régióban.

Javallatok
- A fogstruktúra szuvasodás által okozott károsodása
- Régi, hibás pótlások cseréje
- Az összes, I–VI. osztályú kavitás helyreállítása
- Rosszul beállított fogak
- Fogtörések
- Fogelszíneződés
- Anatómiai rendellenesség
- Fejlődési rendellenességek
- Abrázió
- Erózió
- Kozmetikai jellegű korrekciók
- A függőleges dimenzió megemelkedése a hátsó régióban bekövetkező fogvesztés miatt

Ellenjavallatok
Ismert allergia esetén valamelyik összetevőre.

Mellékhatások
Szisztémás mellékhatások nem ismertek. Elszigetelt esetekben hasonló összetételű termékekkel kapcsolatos kontaktallergiáról számoltak be. Ilyen esetekben hagyja abba a használatot, és forduljon orvoshoz.

⚠ **A klinikai szakirodalom elemzése alapján a termék használata a következő lehetséges mellékhatásokkal és kockázatokkal járhat:**

Biológiai szövődmények
- Másodlagos fogszuvasodás
- Endodonciai szövődmények
- Parodontális patológia
- Vérzés
- Posztoperatív érzékenység

Technikai szövődmények
- A retenció elvesztése
- Felületi degradáció
- Felületi érdesség
- Elszíneződés
- Alacsony kopásállóság
- Anyagtörés
- Letöredezés és marginális rés kialakulása
- Leválás

Tervezett felhasználók
A termékek kizárólag fogorvosok és fogászati laboratóriumok vagy azok megbízásából történő használatra szolgálnak.

Betegpopuláció
A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások, kivéve a fent említett ellenjavallatokat.

Klinikai előny
Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termékek tervezett klinikai előnye a rendeltetésükből adódik. Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termékeket tejfogak egyedi vagy teljes rekonstrukciójára használják: a edelweiss PEDIATRIC CROWN termékek az elülső és hátsó régiókban, a edelweiss PEDIATRIC VENEER termékek pedig az elülső régióban.

Összetétel
Báriumüveg
Fogászati műgyantákból készült Bis-GMA alapú mátrix
Pigmentek
Adalékanyagok
Katalizátor

Alkalmazás
⚠ **Amikor csak lehetséges, kofferdam használata javasolt.**

1. Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER méretezése
A pediátriai koronák és a gyermekgyógyászati héjak megfelelő méretének kiválasztása a mellékelt méretezési útmutató segítségével történik (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide és PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). A méretezési útmutatót a helyreállítandó tejfogakra kell helyezni úgy, hogy a mezio-disztális szélek láthatóvá váljanak az átlátszó méretezési útmutatón, és a legjobban illeszkedő (kicsi, közepes, nagy vagy extra nagy) edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termék legyen kiválasztva.

2. A fog előkészítése
A fogak előkészítését nagyrészt a fogszuvasodás mértéke határozza meg, és az előírásoknak megfelelően történik. Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termékeket minimálisan invazív előkészítésre tervezték, és ajánlott a lehető legtöbb fogstruktúrát megőrizni. Az interproximális érintkezéseket kellőképpen le kell csökkenteni ahhoz, hogy a kiválasztott korona passzívan illeszkedjen. Ezt a redukciót kúpos gyémánt- vagy keményfém fúróval kell elvégezni a fog minden síkján. Ez olyan előkészítést eredményez, amely incizálisan/okkluzálisan párhuzamos vagy enyhén kúpos.

3. Beprobálás
Az edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER terméket rá kell próbálni az előkészített fogra, és szükség esetén beállítható, hogy a korona/héj passzívan illeszkedjen a fogra.

4. Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER előkezelése
4.1. Állítsa be az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER illeszkedését.
4.2. A tapadás javítása érdekében az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER terméket 25 µm-es vagy 50 µm-es szemcseméretű alumínium-oxiddal végzett homokfúvással kell kezelni a belső illesztési felületen, vagy gyémántfúróval fel kell érdesíteni.
4.3. A restauráció ragasztásához kereskedelemben kapható műgyanta-alapú adheziv vagy zománc-bond használható (pl. „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" stb.). A ragasztószert fel kell vinni a korona/héj belső felületére, majd fény segítségével kell keményíteni. Be kell tartani a ragasztószer gyártójának használati utasítását.

5. Az előkészített fogfelület előkezelése
5.1. A preparáció izolálása és megtisztítása: A ragasztási/cementezési protokoll során a műtéti terület alapos izolálása – lehetőleg kofferdammal vagy alternatívaként vattatekercsekkel és nyálelszívóval.
5.2. Vigyen fel az előkészített zománcra 37 %-os foszforsavgélt, majd folyassa a savazószert az előkészített dentinre. Be kell tartani a savazószer gyártójának használati utasítását.
5.3. Öblítse le alaposan vízzel, majd szárítsa meg finoman sűrített levegővel.
5.4. A zománctól kezdve vonja be alaposan a kezelendő fogfelületet dentinragasztó szerrel/ragasztóval. A ragasztót finoman bele kell dörzsölni a fogfelületbe legalább 20 másodpercig, majd fénypolimerizálni kell a gyártó utasításai szerint.

6. Az edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER cementezése
Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termékek cementezéséhez fényre kötő műgyanta-alapú kompozitot javasolt használni. A fog előkezelésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.
6.1. A fényre kötő műgyanta-alapú kompozitot fel kell vinni az edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER termékekre, és el kell helyezni az előkészített fogon.
6.2. A felesleges kompozitot el kell távolítani, és a helyet 2 másodpercig polimerizálni kell. Ellenőrizni kell a végső pozícionálást, és el kell érni a végleges keményedést minden fal és szél 20 másodperces polimerizálásával legalább 1000 mW/cm² fényintenzitású fénypolimerizációs készülék segítségével.
6.3. Cementezés más műgyanta-cement vagy műgyantával módosított üvegionomer cement használatával: Műgyantával módosított üvegionomer cement használata esetén a fog felületét meg kell előtte tisztítani és kondicionálni kell a gyártó használati utasításának megfelelően.
A korona belsejét gyémántfúró segítségével nagyon enyhén fel kell érdesíteni.
A pótlás belsejében további kezelést nem szabad alkalmazni. A cementet a gyártó utasításai szerint össze kell keverni, be kell helyezni a koronába/héjba, és a pótlást rá kell helyezni az előkészített fogra.
A felesleges cementet el kell távolítani – fénypolimerizálást kell végezni, ha a gyártó a használati utasításában ezt javasolja.

7. Az elkészített pótlás finírozása és polírozása
A pótlás beragasztása után állítsa be az okklúziót/artikulációt megfelelő finírozóeszközökkel.
Munkálja meg az interproximális területeket ujjcsíkokkal, majd polírozza őket polírozó csíkokkal.
A végső polírozás zöld és fehér polírozóharanggal rendelkező szilikon polírozók segítségével végezhető el.

Újrafelhasználhatóság
Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termékek „egyszer használatosként“ kerülnek forgalomba. Az edelweiss PEDIATRIC CROWN és PEDIATRIC VENEER termékek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az egyszer használatos termékeket nem szabad újrafelhasználni, mivel kialakításuk miatt az első használat után már nem működnek rendeltetésszerűen.

Ártalmatlanítás
A termékélettartam végén ártalmatlanítsa megfelelően az eszközöket. Be kell tartani a nemzeti előírásokat és az ártalmatlanításra vonatkozó irányelveket.

⚠ **Fontos**
Az optimális eredmények érdekében javasoljuk a terméknek az összes edelweiss összetevővel együtt történő használatát.

⚠ **Bejelentési kötelezettség**
Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló jelentés
A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló jelentés a 2017/745/EU rendelet 32. cikkével összhangban, amely a következő webcímen érhető el: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A használati utasítás kibocsátásának időpontja
2026-02

Kasutusjuhend — Eesti

Olulised märkused
Enne toote igat kasutamist lugege need kasutusjuhised hoolikalt läbi ja hoidke neid kasutaja või asjakohaste tehniliste töötajate jaoks kergesti kättesaadavas kohas.
Lugege hoolikalt läbi selle sümboliga tähistatud hoiatused. Toote valesti kasutamine võib põhjustada patsiendile, kasutajale või kolmandale isikule raske kehavigastuse.
Rx only — Võib tarnida ainult hambaarstidele ja hambalaboritele või nende nimel. Hoidke lastele kättesaamatus kohas! Kasutamiseks ainult hambaarstidele!
REF — Need kasutusjuhised kehtivad edelweiss PEDIATRIC CROWN ja PEDIATRIC VENEER järgmiste tooteartikli numbritega: 172XX, 101XX.K

Toote kirjeldus
edelweiss PEDIATRIC CROWN-id ja PEDIATRIC VENEER-id on valmiskujul polümeriseeritud röntgenpositiivsed kõrgelt täidetud nano-hübriidkomposiit emailkestad. edelweiss PEDIATRIC CROWN-ide õhukese hambakesta anatoomilist kuju kasutatakse vahetult üksiku kroonina anterioorsete ja posterioorsete piimahammaste jaoks. edelweiss PEDIATRIC VENEER-ide õhukese hambakesta anatoomilist kuju kasutatakse vahetult viniirina anterioorsete piimahammaste jaoks. edelweiss PEDIATRIC CROWN-id ja PEDIATRIC VENEER-id kaitsevad piimahammast kuni selle loomuliku vahetumiseni (hamba äratulek) ja pakuvad sellele funktsionaalset tuge, hoides õiget oklusaalset kontakti vastashammastega. edelweiss PEDIATRIC CROWN-id ja PEDIATRIC VENEER-id tsementeeritakse kohale liimvaigust komposiitsemendiga, mis annab tulemuseks kogu restauratsiooni stabiilse terviku. Komposiit valatakse esmalt hamba kesta ja tsementeeritakse hamba kesta sisse. Komposiidi toon paistab läbi hamba kesta ja restaureeritud hammas näeb välja teiste hammastega ühtses toonis.

Ettenähtud otstarve
edelweiss PEDIATRIC CROWN-id ja PEDIATRIC VENEER-id on anatoomiliseks baasiks piimahammaste individuaalsele või terviklikule rekonstruktsioonidele; edelweiss PEDIATRIC CROWN-id anterioorses ja posterioorses piirkonnas ning edelweiss PEDIATRIC VENEER-id anterioorses piirkonnas.

Näidustused
- Hamba struktuuri kaariesekahjustus
- Vanade defektsete restauratsioonide väljavahetamine
- Kõikide õõnsuste taastamine alates I klassist kuni VI klassini
- Valesti joondatud hambad
- Hammaste murrud
- Hammaste värvimuutus
- Anatoomiline väärareng
- Arenguhäired
- Hõõrdumine
- Erosioon
- Kosmeetilised korrektsioonid
- Vertikaalse mõõtme tõstmine tagumise piirkonna kaotuse tõttu

Vastunäidustused
Kui on teada allergia mõne komponendi suhtes.

Kõrvalmõjud
Süsteemsed kõrvalmõjusid ei ole teada. Muude sarnase koostisega toodete puhul on teatatud üksikutest kontaktallergia juhtudest. Sellisel juhul lõpetage kasutamine ja pöörduge arsti poole.

⚠ **Kliinilise kirjanduse analüüsi tulemusena selgus, et selle toote kasutamisega võivad kaasneda järgmised võimalikud kõrvaltoimed ja riskid.**

Bioloogilised komplikatsioonid
- Sekundaarne kaaries
- Endodontilised komplikatsioonid
- Periodontiline patoloogia
- Veritsus
- Operatsioonijärgne tundlikkus

Tehnilised komplikatsioonid
- Kinnitumise kadu
- Pinna degradatsioon
- Pinna karedus
- Värvimuutus
- Madal kulumiskindlus
- Materjali murdumine
- Killunemine ja servavahe moodustumine
- Seotise katkemine

Ettenähtud kasutajad
Tooted on ette nähtud kasutamiseks ainult hambaarstidele ja hambalaboritele või nende nimel.

Patsiendipopulatsioon
Patsiendipopulatsioonile pole piiranguid, välja arvatud esitatud vastunäidustustega patsiendid.

Kliiniline kasu
edelweiss PEDIATRIC CROWN-ide ja PEDIATRIC VENEER-ide kliiniline kasu tuleneb nende ettenähtud otstarbest. edelweiss PEDIATRIC CROWN-e ja PEDIATRIC VENEER-e kasutatakse piimahammaste individuaalseks või terviklikuks rekonstrueerimiseks. edelweiss PEDIATRIC CROWN-e anterioorses ja posterioorses piirkonnas ning edelweiss PEDIATRIC VENEER-e anterioorses piirkonnas.

Koostis
Baariumklaas
Bis-GMA-põhine maatriks, mis on valmistatud hambaravivaikudest
Pigmendid
Lisandid
Katalüsaator

Rakendus
⚠ **Võimaluse korral on soovitatav kasutada kummist kaitselina.**

1. edelweiss PEDIATRIC CROWNi ja PEDIATRIC VENEERi suuruse määramine
edelweiss PEDIATRIC CROWNide ja PEDIATRIC VENEERide sobiv suurus valitakse kaasasoleva suuruse juhendi (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide ja PEDIATRIC VENEER Sizing Guide) abil. Suuruse määramise juhend asetatakse restaureeritavate piimahammaste kohale nii, et mesio-distaalsed servad muutuvad läbipaistval suuruse määramise juhikul nähtavaks, ja seejärel valitakse sobivaim (väike, keskmine, suur või eriti suur) edelweiss PEDIATRIC CROWN ja PEDIATRIC VENEER.

2. Hammaste ettevalmistus
Hamba ettevalmistamine sõltub suures osas kaariese ulatusest ja eemaldamine toimub näidustuste kohaselt. edelweiss PEDIATRIC CROWNid ja PEDIATRIC VENEERid on mõeldud minimaalselt invasiivseks ettevalmistamiseks ning soovitatav on säilitada võimalikult palju hambastruktuuri. Interproksimaalseid kontakte tuleks piisavalt vähendada, et valitud kroon saaks passiivselt sobituda. See vähendamine tuleb teha kitseneva teemant- või karbiidpuuriga hamba kõikidel tasapindadel. Selle tulemuseks on preparaat, mis on paralleelne või veidi intsisaalselt/oklusaalselt kitsenev.

3. Proovimine
edelweiss PEDIATRIC CROWNi/PEDIATRIC VENEERi proovitakse ettevalmistatud hamba kohale ja seda saab vajadusel reguleerida nii, et kroon/viniir sobituks passiivselt üle hamba.

4. edelweiss PEDIATRIC CROWNi ja PEDIATRIC VENEERi eeltöötlus
4.1. Kohandage edelweiss PEDIATRIC CROWNi ja PEDIATRIC VENEERi sobituvust.
4.2. Haardumise parandamiseks tuleks edelweiss PEDIATRIC CROWNi ja PEDIATRIC VENEERi sisemist täitepinda liivapritsiga puhastada, kasutades 25 µm või 50 µm alumiiniumoksiidi, või korestada teemantpuuri abil.
4.3. Restauratsiooni liimimiseks võib kasutada kaubanduslikult saadaolevat vaigust liimi või emaili sideainet (nt „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" jne). Sideaine kantakse krooni/viniiri sisepinnale ja kõvastatakse valgusega. Tuleb järgida sideaine tootja kasutusjuhiseid.

5. Ettevalmistatud hambapinna eeltöötlus
5.1. Preparaadi isoleerimine ja puhastamine: liimimis-/tsementeerimisprotokolli käigus isoleerige operatsiooniväli põhjalikult – eelistatavalt kummist kaitsekattega või alternatiivselt vatirullide ja sülje väljatajaga.
5.2. Kandke ettevalmistatud emailile 37 % fosforhappegeeli ja seejärel valage söövitusaine ettevalmistatud dentiinile. Tuleb järgida söövitusaine tootja kasutusjuhiseid.
5.3. Loputage hoolikalt veega ja kuivatage õrnalt suruõhuga.
5.4. Katke töödeldavad hambapinnad põhjalikult dentiini liimimisaine/liimiga, alustades emailist. Liim tuleb vähemalt 20 sekundiks õrnalt hambapinda hõõruda ja valguskõvastada vastavalt tootja juhistele.

6. edelweiss PEDIATRIC CROWNide/PEDIATRIC VENEERide tsementeerimine
edelweiss PEDIATRIC CROWNide ja PEDIATRIC VENEERide tsementeerimiseks on soovitatav kasutada valguskõvastuvat vaigupõhist komposiiti. Hamba eeltöötluse osas järgige tootja kasutusjuhendit.
6.1. Valguskõvastuv vaigupõhine komposiit kantakse edelweiss PEDIATRIC CROWNile/PEDIATRIC VENEERile ja asetatakse ettevalmistatud hambale.
6.2. Liigne komposiit eemaldatakse ja koht-kõvastatakse 2 sekundit. Kontrollitakse lõplikku paigutust ja lõplik kõvenemine saavutatakse 20 sekundiga kõikide seinte ja servade ümber, kasutades vähemalt 1000 mW/cm² valguskõvastumisseadet.
6.3. Tsementeerimine muude vaiktsementidega või vaikmodifitseeritud klaas-ionomeertsementidega:
Vaikmodifitseeritud klaas-ionomeertsementi kasutades tuleb hambapind tootja kasutusjuhendi kohaselt puhastada ja ette valmistada
Krooni sisemus karestatakse väga kergelt teemantpuuga.
Muud lisatöötlust krooni sisemuses pole vaja. Tsement segatakse vastavalt tootja juhistele, sisestatakse krooni/viniiri sisse ja restauratsioon paigutatakse ettevalmistatud hambale.
Liigne tsement eemaldatakse – valguskõvastatakse, kui tootja kasutusjuhend seda soovitab.

7. Valmis restauratsiooni viimistlemine ja poleerimine
Pärast restauratsiooni liimimist reguleerige oklusiooni/liigendust sobivate viimistlusvahenditega.
Töödelge interproksimaalseid alasid sõrme otstega, seejärel poleerige neid poleerimisribadega.
Lõplik poleerimine toimub silikoon-poleerimismasinate ning roheliste ja valgete poleerimisotsikutega.

Korduvkasutatavus
edelweiss PEDIATRIC CROWN-id ja PEDIATRIC VENEER-id turustatakse „ühekordselt kasutatavana“. edelweiss PEDIATRIC CROWN-id ja PEDIATRIC VENEER-id on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi korduvkasutada, kuna tulenevalt oma konstruktsioonist ei toimi need pärast esimest kasutuskorda enam ettenähtud viisil.

Kõrvaldamine
Toote kasutusea lõppedes kõrvaldage need seadmed nõuetekohaselt. Järgida tuleb riiklikke eeskirju ja kõrvaldamisjuhiseid.

⚠ **Oluline**
Optimaalsete tulemuste tagamiseks soovitame kasutada toodet koos kõigi edelweissi komponentidega.

⚠ **Teatamiskohustus**
Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale ametkonnale.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttearuanne
Määruse (EL) 2017/745, art. 32, vastav ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttearuanne on saadaval veebiaadressil. https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev
2026-02

Naudojimo instrukcija — Lietuvių kalba

Svarbios pastabos
Kiekvieną kartą prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir laikykite jas naudotojui arba atitinkamam techniniam personalui lengvai pasiekiamoje vietoje.
Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkamai naudojant gaminius gali būti rimtai sužalotas pacientas, naudotojai arba trečioji šalis.
Rx only — Gali būti tiekiama tik odontologams arba odontologijos laboratorijoms arba jų pareikalavimu. Saugoti nuo vaikų! Leidžiama naudoti tik odontologui!
REF — Naudojimo instrukcijos galioja edelweiss PEDIATRIC CROWN ir PEDIATRIC VENEER su tokiais prekės numeriais: 172XX, 101XX.K

Gaminio aprašymas
„edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatriniai vainikėliai ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės yra paruošti, polimerizuoti, rentgenokontrastiniai, tankiai užpildyti nanohibridinio kompozito emalio apdangalai. Anatominė „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatrinių vainikėlių forma yra plonas danties apdangalas, naudojamas tiesiogiai kaip pavienis vainikėlis priekiniam arba galiniam pieniniam dančiui. Anatominė „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinių laminačių forma yra plonas danties apdangalas, naudojamas tiesiogiai kaip priekinio pieninio danties laminatė. „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatriniai vainikėliai ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės apsaugo pieninį dantį iki natūralios jo eksfoliacijos (danties iškritimo), atlikdami funkcinį vaidmenį užtikrinant teisingus sąkandžio kontaktus su priešpriešiniu dantimi. „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatriniai vainikėliai ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės pricementuojami adheziniu derviniu kompozitiniu cementu, taip užtikrinant stabilų bendrą restauracijos vienetą. Kompozitas pirmiausia dedamas į danties apdangalą ir pricementuojamas su danties apdangalu. Kompozito atspalvis prasišviečia per danties apdangalą ir atkurtas dantis atrodo tokios pat spalvos, kaip ir kiti dantys.

Numatyta paskirtis
„edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatriniai vainikėliai ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės yra anatominis pavienių arba visiškų pieninių dantų restauracijų pagrindas, „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatriniai vainikėliai priekinėje ir galinėje srityje, o „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės – priekinėje srityje.

Indikacijos
- Ėduonies pažeista danties struktūra
- Senų nebetinkamų restauracijų keitimas
- Visų ertmių nuo I iki VI klasės restauravimas
- Netaisyklinga danties padėtis
- Nuskilę dantys
- Danties spalvos pokyčiai
- Anatominis apsigimimas
- Vystymosi defektai
- Nudilimas
- Erozija
- Kosmetinės korekcijos
- Vertikaliojo matmens padidinimas dėl praradimo galinėje srityje

Kontraindikacijos
Žinoma alergija bet kuriam iš komponentų.

Šalutiniai poveikiai
Sisteminių šalutinių poveikių nežinoma. Pavieniais atvejais buvo gauta pranešimų apie kontaktinę alergiją dėl panašios sudėties gaminių. Tokiais atvejais naudojimą nutraukite ir kreipkitės į gydytoją.

⚠ **Klinikinės literatūros analizė atskleidė, kad naudojant šį gaminį gali kilti tokie šalutiniai poveikiai ir rizika:**

Biologinės komplikacijos
- Antrinis ėduonis
- Endodontinės komplikacijos
- Periodonto patologija
- Kraujavimas
- Pooperacinis jautrumas

Techninės komplikacijos
- Sukibimo praradimas
- Paviršiaus degradacija
- Paviršiaus šiurkštumas
- Spalvos pokyčiai
- Mažas atsparumas dilimui
- Medžiagos lūžiai
- Atskilimas ir kraštinio plyšio susidarymas
- Atsiskyrimas

Numatytieji naudotojai
Gaminiai skirti naudoti tik odontologams arba odontologijos laboratorijoms arba jų pareikalavimu.

Pacientų populiacija
Pacientų populiacijai apribojimų nėra, išskyrus minėtas kontraindikacijas.

Klinikinė nauda
„edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatrinių vainikėlių ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinių laminačių numatoma klinikinė nauda kyla iš jų numatytos paskirties. „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatriniai vainikėliai ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės naudojami pavienėms arba visiškoms pieninio danties restauracijoms. „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatriniai vainikėliai priekinėje ir galinėje srityje, o „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės – priekinėje srityje.

Sudėtis
Bario stiklas
Matrica bis-GMA pagrindu, pagaminta iš odontologinių dervų
Pigmentai
Priedai
Katalizatorius

Taikmena
⚠ **Jei tik įmanoma, rekomenduojama naudoti koferdamą.**

1. „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatrinio vainikėlio ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės dydžio parinkimas
Tinkamas pediatrinių vainikėlių ir pediatrinių laminačių dydis parenkamas naudojant tiekiamą dydžio parinkimo raktą („edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide“ ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER Sizing Guide“). Dydžio parinkimo raktas uždedamas virš norimo restauruoti pieninio danties taip, kad permatomame dydžio parinkimo rakte matytųsi jo meziodistaliniai kraštai, ir tada parenkamas geriausiai tinkantis (mažas, vidutinis, didelis arba labai didelis) „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatrinis vainikėlis ar „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinė laminatė.

2. Danties preparavimas
Danties preparacijos dydis daugiausia priklauso nuo ėduonies išplitimo, kuris pašalinamas, kaip indikuotina. „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatriniai vainikėliai ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės skirti minimalios invazijos preparavimui ir rekomenduojama stengtis išsaugoti kiek įmanoma daugiau danties struktūros. Reikia pakankamai sumažinti tarpdančių kontaktus, kad parinktą vainikėlį būtų galima įtalpinti be įvaržų. Šį mažinimą reikia atlikti kūginiu deimantiniu arba karbidiniu grąžtu visuose danties plokštumose. Taip gaunama preparacija, lygiagreti šiek tiek kūgiškai kandamojo/kramtomojo paviršiaus kryptimi.

3. Pamatavimas
„edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER“ pediatrinis vainikėlis/laminatė išbandoma(-s) ant paruošto danties ir, jei reikia, gali būti pritaikomas, kad vainikėlis/laminatė laikytųsi ant danties be įvaržų.

4. „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatrinio vainikėlio ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės paruošimas
4.1. Priderinkite „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatrinio vainikėlio ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės tikimą.
4.2. Siekiant pagerinti sukibimą, „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatrinio vainikėlio ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės vidinis paviršius nupučiamas smėliasrove 25 µm arba 50 µm aliuminio oksidu arba pašiurkštinamas deimantiniu grąžtu.
4.3. Rinkoje prieinami derviniai adhezyviniai surišikliai arba emalio surišikliai (pvz., „edelweiss VENEER BOND“, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer“, „Bisco All-Bond“, „Clearfil SE Bond“ ir kt.) gali būti naudojami restauracijos surišimui. Rišiklis dedamas ant vidinio vainikėlio/laminatės paviršiaus ir kietinamas šviesa. Būtina laikytis rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijų.

5. Preparuoto danties paviršiaus paruošimas
5.1. Preparacijos izoliavimas ir valymas: adhezinio glaistymo/cementavimo procedūros metu darbo laukas turi būti izoliuotas – geriausia koferdamu arba, vietoj to, naudojant vatos ritinėlius ir seilių siurbtuką.
5.2. Ant paruošto emalio uždėkite 37 % fosforo rūgšties gelio, o tada nutekinkite ėsdiklį ant paruošto dentino. Būtina laikytis ėsdiklio gamintojo naudojimo instrukcijų.
5.3. Rūpestingai nuskalaukite vandeniu ir švelniai nupūskite suslėgtuoju oru.
5.4. Pradėdami nuo emalio, norimus apdoroti danties paviršius kruopščiai padenkite dentino rišamąja medžiaga/adhezyvu. Adhezyvą reikia ne trumpiau kaip 20 sekundžių švelniai įtrinti ant danties paviršiaus ir kietinti šviesa, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.

6. „edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER“ pediatrinių vainikėlių/laminačių cementavimas
„edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatrinius vainikėlius ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrines laminates cementuoti rekomenduojama šviesa kietinamu derviniu kompozitu. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis atsižvelgdami į danties paruošimą.
6.1. Užtepkite šviesa kietinamo dervinio kompozito ant „edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER“ pediatrinio vainikėlio/laminatės ir reikiamoje padėtyje uždėkite ant paruošto danties.
6.2. Perteklinį kompozitą pašalinkite ir pakietinkite šviesa 2 sekundes atskiruose taškuose. Patikrinkite galutinę padėtį ir sukietinkite iki galo po 20 sekundžių ties kiekviena sienele ir ties kraštais, naudodami ne mažiau kaip 1000 mW/cm² polimerizatorių.
6.3. Cementavimas naudojant kitus dervinius cementus arba derva modifikuotą stiklo jonomerinį cementą:
Naudojant derva modifikuotą stiklo jonomerinį cementą, danties paviršius valomas ir kondicionuojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.
Deimantiniu grąžtu reikia labai lengvai pašiaušti vainikėlio vidų.
Vidinė restauracijos dalis papildomai neapdorojama. Cementas sumaišomas pagal gamintojo nurodymus, įdedamas į vainikėlį/laminatę ir restauracija uždedama reikiamoje padėtyje ant paruošto danties.
Cemento perteklius pašalinamas – jei rekomenduojama gamintojo naudojimo instrukcijoje, cementas kietinamas šviesa.

7. Apdaila ir baigtos restauracijos poliravimas
Lipniai pricementavę restauraciją tinkamais apdailos instrumentais pataisykite sąkandį/artikuliaciją.
Tarpdančių sritis apdorokite su rankinėmis juostelėmis, o tada nupoliruokite poliravimo juostelėmis.
Galutinis poliravimas atliekamas silikoniniais poliruokliais su žaliomis ir baltomis poliravimo taurelėmis.

Pakartotinis naudojimas
„edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatriniai vainikėliai ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės pažymėti kaip „vienkartiniai“. „edelweiss PEDIATRIC CROWN“ pediatriniai vainikėliai ir „edelweiss PEDIATRIC VENEER“ pediatrinės laminatės skirti tik vienkartiniam naudojimui. Vienkartinių gaminių pakartotinai naudoti negalima, nes po pirmojo panaudojimo jie nebeveikia taip, kaip numatyta.

Atliekų šalinimas
Pasibaigus gaminio naudojimo trukmei, priemonę tinkamai utilizuokite. Būtina laikytis šalyje galiojančių teisės aktų ir atliekų tvarkymo reikalavimų.

⚠ **Svarbu**
Siekiant užtikrinti optimalius rezultatus, mes rekomenduojame kartu su gaminiu visada naudoti tik „edelweiss“ komponentus.

⚠ **Prievolė pranešti**
Apie visus įvykusius rimtus incidentus, susijusius su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką pagal Reglamento (ES) 2017/745 32 str. rasite šiuo interneto adresu: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Naudojimo instrukcijos išleidimo data
2026-02

Инструкции за употреба — Български

Важни бележки
Преди всяко използване прочетете внимателно тези инструкции за употреба и ги съхранявайте на лесно достъпно за потребителя или съответния технически персонал място.
Прочетете внимателно предупрежденията, указани от този символ. Неправилна употреба на продуктите може да доведе до сериозно нараняване на пациента, потребителите или трети страни.
Rx only — Доставя се само на стоматолози и зъботехнически лаборатории или по тяхна поръчка. Да се пази от деца! За употреба само от стоматолози!
REF — Инструкциите за употреба са валидни за edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER със следните каталожни номера: 172XX, 101XX.K

Описание на продукта
edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER представляват предварително изработени, полимеризирани, рентгеноконтрастни емайлови черупки от нанохибриден композит с високо съдържание на пълнител. Анатомичната форма на тънката черупка за зъб edelweiss PEDIATRIC CROWN се използва директно като единична коронка за антериорни и постериорни млечни зъби. Анатомичната форма на тънката черупка за зъб edelweiss PEDIATRIC VENEER се използва директно за фасетиране на антериорни млечни зъби. edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER предпазват млечния зъб до естествената зъбна ексфолиация (падане на зъба) и същевременно предоставят функционална опора, поддържайки правилни оклузални контакти със срещуположните зъби. edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER се циментират на място посредством адхезивен композитен цимент на основата на смола, в резултат на което се получава стабилна конструкция на цялото възстановяване. Първо композитът се нанася в черупката за зъба и се циментира с нея. Цветът на композита прозира през черупката и цветът на възстановения зъб съответства на този на останалите зъби.

Предназначение
edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER образуват анатомичната база за единични или цялостни реконструкции на млечни зъби: edelweiss PEDIATRIC CROWN – в антериорната и постериорната област, а edelweiss PEDIATRIC VENEER – в антериорната област.

Показания
- Кариозни увреждания на зъбната структура
- Замяна на стари дефектни възстановявания
- Възстановявания на всички кавитети от клас I до VI
- Неправилно разположени зъби
- Зъбни фрактури
- Обезцветяване на зъби
- Анатомични малформации
- Вродени аномалии
- Абразия
- Ерозия
- Козметични корекции
- Повдигане във вертикалното измерение поради загуба в постериорната област

Противопоказания
При анамнеза за алергии към някоя от съставките.

Странични ефекти
Не са известни системни странични ефекти. Докладвани са отделни случаи на контактни алергии при други продукти с подобен състав. В такива случаи преустановете употребата и се свържете с лекар.

⚠ **Анализ на клиничната литература показва, че употребата на този продукт може да доведе до следните възможни странични ефекти и рискове:**

Биологични усложнения
- Вторичен кариес
- Ендодонтски усложнения
- Периодонтална патология
- Кървене
- Постоперативна чувствителност

Технически усложнения
- Загуба на ретенция
- Разлагане на повърхността
- Грапавост на повърхността
- Обезцветяване
- Ниска износоустойчивост
- Фрактура на материала
- Отчупване и образуване на маргинална пролука
- Отлепяне

Целеви потребители
Продуктите са предназначени за употреба само от стоматолози и зъботехнически лаборатории или по тяхна поръчка.

Популация пациенти
Няма ограничения по отношение на популацията пациенти освен горепосочените противопоказания.

Клинична полза
Предвидената клинична полза от edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER е резултат от предназначението им. edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER се използват за единични или цялостни реконструкции на млечни зъби. edelweiss PEDIATRIC CROWN се използват в антериорната и постериорната област, а edelweiss PEDIATRIC VENEER – в антериорната област.

Състав
Бариево стъкло
Матрица от дентални смоли на основата на Bis-GMA
Пигменти
Добавки
Катализатор

Приложение
⚠ **Препоръчителна е употребата на кофердам, когато е целесъобразно.**

1. Оразмеряване на edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER
Подходящият размер на edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER се избира посредством доставения шаблон за оразмеряване (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide и PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Шаблонът за оразмеряване се поставя върху млечните зъби за възстановяване така, че медио-дисталните ръбове да станат видими на прозрачния шаблон за оразмеряване. След това се избира най-добре пасващата (малка, средна, голяма или екстра голяма) edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER.

2. Препарация на зъба
Препарацията на зъбите зависи най-вече от степента на кариеса, който се отстранява според показанията. edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER са проектирани за минимално инвазивна препарация. Препоръчва се запазване на възможно най-много зъбна субстанция. Интерпроксималните контакти трябва да се редуцират така, че избраната коронка да прилепва пасивно. Това редуциране трябва да се извърши посредством коничен диамантен или карбиден борер при всички зъбни повърхности. Резултатът трябва да е паралелна до леко конична инцизална/оклузална препарация.

3. Проба
edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER се тества върху препарирания зъб и може да се ажустира при необходимост, така че коронката/фасетата да прилягa пасивно върху зъба.

4. Предварително третиране на edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER
4.1. Ажустирайте прилягането на edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER.
4.2. За подобряване на адхезията вътрешната повърхност на edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER се обработва пясъкоструйно с алуминиев оксид с размер на частиците 25 µm или 50 µm, или се разграпавява с диамантено борче.
4.3. За бондинг на възстановяването може да се използва конвенционален адхезивен бонд за композити или бонд за емайл (напр. „edelweiss VENEER BOND“, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer“, „Bisco All-Bond“, „Clearfil SE Bond“ и др.). Бондът се нанася по вътрешната повърхност на коронката/фасетата и се фотополимеризира. Инструкциите за употреба, предоставени от производителя на бонда, трябва да се вземат под внимание.

5. Предварително третиране на препарираната зъбна повърхност
5.1. Изолиране и почистване на препарацията: По време на протокола за адхезивно закрепване/циментиране щателна изолация на операционното поле – за предпочитане посредством кофердам или алтернативно с памучни ролки и ежектор за слюнка.
5.2. Нанесете гел с 37 % фосфорна киселина по препарирания емайл и оставете ецващия агент да потече по препарирания дентин. Инструкциите за употреба, предоставени от производителя на ецващия агент, трябва да се вземат под внимание.
5.3. Промийте щателно с вода и подсушете внимателно със сгъстен въздух.
5.4. Започвайки с емайла, покрийте щателно подлежащите на третиране зъбни повърхности с бондинг агент/адхезив за дентин. Адхезивът трябва да се втрие леко в зъбната повърхност в продължение на минимум 20 секунди и да се фотополимеризира съгласно инструкциите на производителя.

6. Циментиране на edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER
За циментиране на edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER се препоръчва употребата на фотополимеризиращ композит на основата на смола. Следвайте инструкциите за употреба на производителя относно предварителното третиране на зъба.
6.1. Нанесете фотополимеризиращия композит на основата на смола по edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER и позиционирайте върху препарирания зъб.
6.2. Отстранете излишния композит и полимеризирайте локално за 2 секунди. Проверете финалната позиция и полимеризирайте окончателно за 20 секунди всяка страна и ръбовете с фотополимеризираща лампа с интензитет 1000 mW/cm².
6.3. Циментиране с други композитни цименти или полимер-модифициран глас-йономерен цимент:
При употреба на полимер-модифициран глас-йономерен цимент почистете и кондиционирайте зъбната повърхност съгласно инструкциите за употреба на производителя.
Разграпавете съвсем леко вътрешността на коронката с диамантен борер.
Не третирайте допълнително вътрешността на възстановяването. Смесете цимента съгласно инструкциите на производителя, напълнете с него коронката/фасетата и позиционирайте възстановяването върху препарирания зъб.
Отстранете излишния цимент и фотополимеризирайте, ако се препоръчва в инструкциите за употреба на производителя.

7. Финиране и полиране на завършеното възстановяване
След адхезивното циментиране на възстановяването ажустирайте оклузията/артикулацията с подходящи финиращи инструменти.
Обработете интерпроксималните участъци с абразивни ленти, след това ги полирайте с полирни ленти.
Финалното полиране се извършва със силиконови полирни гуми със зелени и бели полирни чашки.

Възможност за повторно използване
edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER са маркирани като „за еднократна употреба“. edelweiss PEDIATRIC CROWN и PEDIATRIC VENEER са предназначени само за еднократна употреба. Продукти за еднократна употреба не трябва да се използват повторно, тъй като поради тяхното устройство те повече не функционират по предназначение след първата употреба.

Предаване за отпадъци
Моля, изхвърляйте изделията според правилата в края на експлоатационния срок. Националните разпоредби и насоки за изхвърляне трябва да се спазват.

⚠ **Важно**
За осигуряване на оптимални резултати препоръчваме употреба на продукта в комбинация с всички компоненти edelweiss.

⚠ **Задължение за докладване**
Всички сериозни инциденти във връзка с изделието трябва да се докладват на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Резюме във връзка с доклад за безопасността и клиничното действие
Резюме във връзка с доклада за безопасността и клиничното действие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, член 32, е налично на следния уеб адрес: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Дата на издаване на инструкциите за употреба
2026-02

Instrucţiuni de utilizare — Românesc

Observaţii importante
Citiţi cu atenţie aceste instrucţiuni de utilizare înainte de fiecare utilizare şi păstraţi-le într-un loc accesibil cu uşurinţă pentru utilizator sau personalul tehnic interesat.
Citiţi cu atenţie avertizările indicate prin acest simbol. Utilizarea neadecvată a produselor poate duce la vătămarea gravă a pacientului, utilizatorilor sau altor persoane.
Rx only — A se furniza numai medicilor dentişti şi laboratoarelor dentare sau la cererea acestora. A nu se lăsa la îndemâna copiilor! A se utiliza doar de către medicul dentist!
REF — Instrucţiunile de utilizare sunt valabile pentru edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER cu următoarele numere de articole: 172XX, 101XX.K

Descrierea produsului
edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER sunt faţete de smalţ prefabricate din compozit nanohibrid cu un conţinut ridicat de material de umplere, radioopace, polimerizate. Forma anatomică a edelweiss PEDIATRIC CROWN ca faţete dentare subţiri se utilizează direct cu rol de coroană unică pentru dinţii deciduali frontali şi laterali. Forma anatomică a edelweiss PEDIATRIC VENEER ca faţete dentare subţiri se utilizează direct pentru faţetarea dinţilor deciduali frontali. edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER protejează dintele decidual până la exfolierea naturală (pierderea dintelui), menţinând în acelaşi timp sprijinul funcţional prin menţinerea contactelor ocluzale adecvate cu dinţii opuşi. edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER se cimentează cu un ciment compozit pe bază de răşină adezivă, formând o unitate stabilă a întregii restaurări. Se introduce mai întâi compozitul în faţeta dentară şi se cimentează în interiorul acesteia. Nuanţa compozitului transpare prin faţeta dentară, iar dintele restaurat prezintă nuanţa corespunzătoare cu ceilalţi dinţi.

Domeniu de utilizare
edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER formează baza anatomică pentru reconstrucţii individuale sau complete ale dinţilor deciduali, edelweiss PEDIATRIC CROWN în regiunea frontală şi regiunea laterală, iar edelweiss PEDIATRIC VENEER în regiunea frontală.

Indicaţii
- Structură dentară afectată de carii
- Înlocuirea restaurărilor vechi, cu defecte
- Restaurarea tuturor cavităţilor de la Clasa I până la Clasa VI
- Probleme de aliniere a dinţilor
- Ruperea dinţilor
- Modificarea culorii dinţilor
- Malformaţii anatomice
- Defecte de dezvoltare
- Abraziune
- Eroziune
- Corecţii cosmetice
- Înălţarea dimensiunii verticale din cauza pierderii în regiunea laterală

Contraindicaţii
Dacă există alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Reacţii adverse
Nu există reacţii adverse sistemice cunoscute. S-au raportat cazuri izolate de alergie de contact pentru alte produse cu o compoziţie similară. În astfel de cazuri, întrerupeţi utilizarea şi adresaţi-vă unui medic.

⚠ **Analiza literaturii clinice a relevat că utilizarea acestui produs poate fi asociată cu următoarele reacţii adverse şi riscuri posibile:**

Complicaţii biologice
- Carii secundare
- Complicaţii endodontice
- Patologie parodontală
- Sângerări
- Sensibilitate postoperatorie

Complicaţii tehnice
- Pierderea retenţiei
- Degradarea suprafeţelor
- Asprirea suprafeţelor
- Modificarea culorii
- Scăderea rezistenţei la uzură
- Ruperea materialului
- Ciobirea şi formarea spaţiilor marginale
- Dezlipire

Utilizatori vizaţi
Produsele sunt destinate exclusiv utilizării de către medici dentişti şi laboratoare dentare sau la cererea acestora.

Categorii de pacienţi
Nu există restricţii în privinţa categoriilor de pacienţi, cu excepţia contraindicaţiilor menţionate.

Beneficiul clinic
Beneficiul clinic prevăzut pentru edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER rezultă din scopul prevăzut al acestora. edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER se utilizează pentru reconstrucţii individuale sau complete ale dinţilor deciduali. edelweiss PEDIATRIC CROWN în regiunea frontală şi laterală, iar edelweiss PEDIATRIC VENEER în regiunea frontală.

Compoziţie
Sticlă de bariu
Matrice pe bază de bis-GMA fabricată din răşini dentare
Pigmenţi
Aditivi
Catalizator

Mod de aplicare
⚠ **Se recomandă utilizarea unei digi din cauciuc, în toate cazurile în care este fezabil.**

1. Selectarea mărimii edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER
Mărimea corespunzătoare a edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER se selectează cu ajutorul ghidului de mărimi furnizat (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide şi PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Ghidul de mărimi se poziţionează peste dinţii deciduali care urmează a fi restauraţi, astfel încât marginile mezio-distale să devină vizibile pe ghidul de mărimi transparent, după care se selectează produsul din gama edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER care prezintă potrivirea optimă (mic, mediu, mare, foarte mare).

2. Preparaţia dentară
Preparaţia dentară este în principal orientată de gradul de extindere a cariilor, care trebuie curăţate atât cât este necesar. PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER sunt concepute pentru o preparaţie minim invazivă şi se recomandă ca structura dentară să fie păstrată cât mai mult posibil. Contactele interproximale trebuie să fie reduse suficient pentru a permite potrivirea pasivă a coroanei selectate. Reducerea trebuie efectuată cu ajutorul unei freze conice diamantate sau unei freze din carbid pe toate planurile dintelui. Astfel se va obţine o preparaţie care este paralelă sau uşor înclinată în plan incizal/oclusal.

3. Probă
Produsul edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER se probează peste dintele preparat şi poate fi ajustat dacă este necesar, astfel încât coroana/faţeta să se potrivească pasiv peste dinte.

4. Tratamentul prealabil al edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER
4.1. Ajustaţi poziţia edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER.
4.2. Pentru îmbunătăţirea aderenţei, sablaţi edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER cu oxid de aluminiu de 25 µm sau 50 µm pe suprafaţa interioară de fixare sau aspriţi-o cu o freză diamantată.
4.3. Pentru cimentarea restaurării se poate utiliza un adeziv pe bază de răşină sau adeziv pentru smalţ disponibil în comerţ (de ex., „edelweiss VENEER BOND“, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer“, „Bisco All-Bond“, „Clearfil SE Bond“ etc.). Aplicaţi adezivul pe suprafaţa interioară a coroanei/faţetei şi efectuaţi fotopolimerizarea. Respectaţi instrucţiunile de utilizare ale producătorului adezivului.

5. Tratamentul prealabil al suprafeţei dentare preparate
5.1. Izolarea şi curăţarea preparaţiei: în timpul protocolului de lipire/cimentare, realizaţi izolarea completă a câmpului operator – de preferinţă cu o digă din cauciuc sau, alternativ, utilizând rulouri din bumbac şi aspiratorul de salivă.
5.2. Aplicaţi gel pe bază de acid fosforic 37 % pe smalţul preparat şi apoi aplicaţi agentul demineralizant pe dentina preparată. Respectaţi instrucţiunile de utilizare ale producătorului agentului demineralizant.
5.3. Clătiţi bine cu apă şi uscaţi uşor cu aer comprimat.
5.4. Începând de la smalţ, acoperiţi complet suprafeţele dentare care vor fi tratate cu agent de lipire/adeziv pentru dentină. Adezivul trebuie să fie frecat uşor pe suprafaţa dintelui timp de cel puţin 20 de secunde şi fotopolimerizat conform instrucţiunilor producătorului.

6. Cimentarea edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER
Pentru cimentarea edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER, se recomandă utilizarea unui compozit fotopolimerizabil pe bază de răşină. Respectaţi instrucţiunile de utilizare ale producătorului cu privire la tratamentul prealabil al dintelui.
6.1. Aplicaţi compozitul fotopolimerizabil pe bază de răşină pe edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER şi poziţionaţi-l pe dintele preparat.
6.2. Eliminaţi surplusul de compozit şi polimerizaţi punctual timp de 2 secunde. Verificaţi poziţionarea finală şi efectuaţi polimerizarea finală timp de 20 de secunde în jurul fiecărui perete şi al muchiilor, utilizând o unitate de polimerizare de cel puţin 1000 mW/cm².
6.3. Cimentarea cu ajutorul altor cimenturi pe bază de răşină sau a cimentului pe bază de ionomeri de sticlă modificat cu răşină:
La utilizarea cimentului pe bază de ionomeri de sticlă modificat cu răşină, suprafaţa dintelui trebuie curăţată şi pregătită conform IDU furnizate de producător.
Interiorul coroanei trebuie să fie asprit foarte uşor cu o freză diamantată.
Nu trebuie utilizat niciun tratament suplimentar pe partea interioară a restaurării. Amestecaţi cimentul conform instrucţiunilor producătorului, introduceţi-l în coroană/faţetă şi poziţionaţi restaurarea pe dintele preparat.
Eliminaţi surplusul de ciment – fotopolimerizaţi dacă este recomandat în IDU furnizate de producător.

7. Finisarea şi lustruirea restaurării finalizate
După cimentarea adezivă a restaurării, ajustaţi ocluzia/articulaţia cu instrumentele de finisare adecvate.
Prelucraţi zonele interproximale cu benzi interdentare, apoi lustruiţi cu benzi de lustruire.
Efectuaţi lustruirea finală cu instrumente de lustruit din silicon, cu cupe de lustruire verzi şi albe.

Reutilizare
edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER sunt comercializate ca fiind „de unică folosinţă“. edelweiss PEDIATRIC CROWN şi PEDIATRIC VENEER sunt strict de unică folosinţă. Produsele de unică folosinţă nu trebuie reutilizate, deoarece nu sunt proiectate pentru a funcţiona conform specificaţiilor după prima utilizare.

Eliminare
Eliminaţi produsele în mod corespunzător la încheierea perioadei de exploatare. Respectaţi reglementările naţionale şi orientările privind eliminarea.

⚠ **Important**
Pentru obţinerea unor rezultate optime, se recomandă utilizarea produsului împreună cu toate componentele edelweiss.

⚠ **Obligaţia de raportare**
Toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportate producătorului şi autorităţii competente din Statul Membru în care se află utilizatorul şi/sau pacientul.

Rezumatul caracteristicilor de siguranţă şi performanţă clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranţă şi performanţă clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Data redactării instrucţiunilor de utilizare
2026-02

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

Σημαντικές σημειώσεις
Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από κάθε χρήση και φυλάξτε τις εύκολα προσβάσιμες για τον χρήστη ή το αντίστοιχο τεχνικό προσωπικό.
Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που υποδεικνύονται από αυτό το σύμβολο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, των χρηστών ή τρίτων.
Rx only — Επιτρέπεται να παρέχεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή για λογαριασμό τους. Μακριά από παιδιά! Για χρήση μόνο από οδοντιάτρους!
REF — Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER με τους ακόλουθους αριθμούς προϊόντος: 172XX, 101XX.K

Περιγραφή του προϊόντος
Τα edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER είναι προκατασκευασμένα, πολυμερισμένα, ακτινοσκιερά κελύφη αδαμαντίνης από σύνθετη ρητίνη με υψηλή περιεκτικότητα σε νανοϋβριδικές ενισχυτικές ουσίες. Το ανατομικό σχήμα των edelweiss PEDIATRIC CROWN ως λεπτό οδοντικό κέλυφος χρησιμοποιείται απευθείας ως ενιαία στεφάνη για πρόσθια και οπίσθια νεογιλά δόντια. Το ανατομικό σχήμα των edelweiss PEDIATRIC VENEER ως λεπτό οδοντικό κέλυφος χρησιμοποιείται απευθείας ως όψη για πρόσθια νεογιλά δόντια. Τα edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER προστατεύουν το νεογιλό δόντι μέχρι τη φυσική απόπτωση (απώλεια δοντιού), ενώ παρέχουν λειτουργική υποστήριξη διατηρώντας τις σωστές συγκλεισιακές επαφές με τα αντίθετα δόντια. Τα edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER συγκολλούνται στη θέση τους με συγκολλητική κονία σύνθετης ρητίνης, με αποτέλεσμα μια σταθερή μονάδα από ολόκληρη την αποκατάσταση. Η σύνθετη ρητίνη πρώτα πληρώνεται στο οδοντικό κέλυφος και συγκολλάται με το κέλυφος του δοντιού. Η απόχρωση της σύνθετης ρητίνης προβάλλει μέσα από το οδοντικό κέλυφος και το αποκατεστημένο δόντι εμφανίζεται στην αντίστοιχη απόχρωση με τα υπόλοιπα δόντια.

Προοριζόμενος σκοπός
Τα edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER αποτελούν την ανατομική βάση για μονήρεις ή πλήρεις ανακατασκευές νεογιλών δοντιών, τα edelweiss PEDIATRIC CROWN στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή και τα edelweiss PEDIATRIC VENEER στην πρόσθια περιοχή.

Ενδείξεις
- Τερηδονική βλάβη στην οδοντική ουσία
- Αντικατάσταση παλαιών ελαττωματικών αποκαταστάσεων
- Αποκαταστάσεις όλων των κοιλοτήτων από την ομάδα I έως VI
- Κακή στοίχιση των δοντιών
- Οδοντικά κατάγματα
- Δυσχρωμίες των δοντιών
- Ανατομική δυσμορφία
- Αναπτυξιακά ελλείμματα
- Αποτριβή
- Διάβρωση
- Αισθητικές διορθώσεις
- Ανύψωση της κάθετης διάστασης λόγω απώλειας στην οπίσθια περιοχή

Αντενδείξεις
Εάν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε κάποιο από τα συστατικά.

Παρενέργειες
Δεν υπάρχουν γνωστές συστηματικές παρενέργειες. Αλλεργίες εξ επαφής με προϊόντα παρόμοιας σύνθεσης έχουν αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε τέτοιες περιπτώσεις, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με έναν ιατρό.

⚠ **Η ανάλυση της κλινικής βιβλιογραφίας έχει αποκαλύψει ότι μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και κίνδυνοι από τη χρήση αυτού του προϊόντος:**

Βιολογικές επιπλοκές
- Δευτερογενής τερηδόνα
- Ενδοδοντικές επιπλοκές
- Περιοδοντική παθολογική κατάσταση
- Αιμορραγία
- Μετεπεμβατική ευαισθησία

Τεχνικές επιπλοκές
- Απώλεια συγκράτησης
- Επιφανειακή αποδόμηση
- Επιφανειακή τραχύτητα
- Δυσχρωμία
- Χαμηλή αντοχή στη φθορά
- Θραύση υλικού
- Μικροθραύσεις και σχηματισμός οριακών διάκενων
- Αποκόλληση

Προοριζόμενοι χρήστες
Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από οδοντιάτρους και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή για λογαριασμό τους.

Πληθυσμός ασθενών
Δεν υπάρχουν περιορισμοί στον πληθυσμό ασθενών εκτός από τις αναφερόμενες αντενδείξεις.

Κλινικό όφελος
Το προοριζόμενο κλινικό όφελος για τα edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER προκύπτει από τον προοριζόμενο σκοπό τους. Τα edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER χρησιμοποιούνται για μονήρεις ή πλήρεις ανακατασκευές νεογιλών δοντιών. Τα edelweiss PEDIATRIC CROWN στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή και τα edelweiss PEDIATRIC VENEER στην πρόσθια περιοχή.

Σύνθεση
Βαριούχος ύαλος
Μήτρα με βάση Bis-GMA κατασκευασμένη από οδοντιατρικές ρητίνες
Χρωστικές
Πρόσθετα
Καταλύτης

Εφαρμογή
⚠ **Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα όποτε αυτό είναι εφικτό.**

1. Διαστασιολόγηση του edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER
Το κατάλληλο μέγεθος των edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER επιλέγεται χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο οδηγό διαστασιολόγησης (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide και PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Ο οδηγός διαστασιολόγησης τοποθετείται επάνω από τα νεογιλά δόντια προς αποκατάσταση, έτσι ώστε τα εγγύς-άπω όρια να γίνουν ορατά στον διαφανή οδηγό διαστασιολόγησης και στη συνέχεια επιλέγεται το edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER που ταιριάζει καλύτερα (μικρό, μεσαίο, μεγάλο ή πολύ μεγάλο).

2. Παρασκευή του δοντιού
Η παρασκευή του δοντιού υπαγορεύεται σε μεγάλο βαθμό από την έκταση της τερηδόνας και αφαιρείται όπως ενδείκνυται. Τα edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER έχουν σχεδιαστεί για μια ελάχιστα επεμβατική παρασκευή και συνιστάται η διατήρηση όσο το δυνατόν περισσότερης οδοντικής ουσίας. Οι μεσοδόντιες επαφές θα πρέπει να μειωθούν επαρκώς ώστε η επιλεγμένη στεφάνη να προσαρμόζεται παθητικά. Η μείωση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται με μια κωνική φρέζα διαμαντιού ή καρβιδίου σε όλα τα επίπεδα του δοντιού. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα μια παρασκευή που είναι παράλληλη έως ελαφρώς κωνική κοπτική/μασητική.

3. Δοκιμή
Το edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER δοκιμάζεται επάνω στο παρασκευασμένο δόντι και μπορεί να προσαρμοστεί εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε η στεφάνη/όψη να εφαρμόζει παθητικά επάνω στο δόντι.

4. Προεπεξεργασία του edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER
4.1. Προσαρμόστε την εφαρμογή του edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER.
4.2. Για τη βελτίωση της συγκόλλησης, το edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER αμμοβολούνται στην εσωτερική επιφάνεια εφαρμογής χρησιμοποιώντας οξείδιο του αργιλίου 25 µm ή 50 µm ή τραχύνεται χρησιμοποιώντας φρέζα διαμαντιού.
4.3. Ένας συγκολλητικός παράγοντας ρητίνης ή συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης που διατίθεται στην αγορά (π.χ. «edelweiss VENEER BOND», «Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer», «Bisco All-Bond», «Clearfil SE Bond» κ.λπ.) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συγκόλληση της αποκατάστασης. Το συγκολλητικό εφαρμόζεται στην εσωτερική επιφάνεια της στεφάνης/όψης και πολυμερίζεται με τη χρήση φωτός. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού.

5. Προεπεξεργασία της παρασκευασμένης οδοντικής επιφάνειας
5.1. Απομόνωση και καθαρισμός της παρασκευής: Κατά τη διάρκεια του πρωτοκόλλου συγκόλλησης με ρητινώδη κονία/συγκολλητικό παράγοντα, σχολαστική απομόνωση του εγχειρητικού πεδίου – κατά προτίμηση με ελαστικό απομονωτήρα ή εναλλακτικά με τολύπια βάμβακος και σιελαντλία.
5.2. Εφαρμόστε γέλη φωσφορικού οξέος 37 % στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη και, στη συνέχεια, εφαρμόστε ροή αδροποιητικού στην παρασκευασμένη οδοντίνη. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αδροποιητικού.
5.3. Ξεπλύνετε διεξοδικά με νερό και στεγνώστε ήπια με πεπιεσμένο αέρα.
5.4. Ξεκινώντας από την αδαμαντίνη, επαλείψτε διεξοδικά τις οδοντικές επιφάνειες προς θεραπεία με τον παράγοντα συγκόλλησης οδοντίνης/συγκολλητικό παράγοντα. Ο συγκολλητικός παράγοντας πρέπει να τρίβεται απαλά στην οδοντική επιφάνεια για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα και να φωτοπολυμερίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Συγκόλληση των edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER
Συνιστάται η χρήση φωτοπολυμεριζόμενου σύνθετου υλικού με βάση ρητίνη για τη συγκόλληση των edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή όσον αφορά την προεπεξεργασία του δοντιού.
6.1. Το φωτοπολυμεριζόμενο σύνθετο υλικό με βάση ρητίνη εφαρμόζεται στα edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER και τοποθετείται στο παρασκευασμένο δόντι.
6.2. Αφαιρείται η περίσσεια σύνθετου υλικού και υποβάλλεται σε στιγμιαίο πολυμερισμό για 2 δευτερόλεπτα. Η τελική τοποθέτηση ελέγχεται και ο τελικός πολυμερισμός επιτυγχάνεται με 20 δευτερόλεπτα γύρω από κάθε τοίχωμα και όριο με συσκευή φωτοπολυμερισμού τουλάχιστον 1000 mW/cm².
6.3. Συγκόλληση με τη χρήση άλλων ρητινωδών κονιών ή ρητινωδώς τροποποιημένων υαλοϊονομερών κονιών:
Κατά τη χρήση ρητινωδώς τροποποιημένης υαλοϊονομερούς κονίας, η οδοντική επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται και να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
Το εσωτερικό της στεφάνης πρέπει να τραχύνεται πολύ ελαφρά με τη χρήση φρέζας διαμαντιού.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καμία πρόσθετη επεξεργασία στο εσωτερικό της αποκατάστασης. Η κονία αναμειγνύεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, εισάγεται στη στεφάνη/όψη και η αποκατάσταση τοποθετείται στο παρασκευασμένο δόντι.
Αφαιρείται η περίσσεια κονίας – φωτοπολυμερίζεται εάν συνιστάται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

7. Φινίρισμα και στίλβωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης
Μετά την συγκόλληση της αποκατάστασης με συγκολλητικό παράγοντα, προσαρμόστε τη σύγκλειση/άρθρωση με κατάλληλα εργαλεία φινιρίσματος.
Επεξεργαστείτε τις μεσοδόντιες περιοχές με ταινίες δακτύλου και στη συνέχεια στιλβώστε με ταινίες στίλβωσης.
Η τελική στίλβωση πραγματοποιείται με στιλβωτικά σιλικόνης με πράσινα και λευκά στιλβωτικά κυπελλοειδή.

Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης
Τα edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER διατίθενται στην αγορά ως «μίας χρήσης». Τα edelweiss PEDIATRIC CROWN και PEDIATRIC VENEER προορίζονται μόνο για μία χρήση. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, καθώς σύμφωνα με τον σχεδιασμό τους δεν λειτουργούν πλέον όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση.

Απόρριψη
Παρακαλείστε να απορρίπτετε τα προϊόντα ορθά στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί και η κατευθυντήρια οδηγία σχετικά με την απόρριψη.

⚠ **Σημαντικό**
Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων, συνιστούμε τη χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με όλα τα στοιχεία edelweiss.

⚠ **Υποχρέωση αναφοράς**
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περιληπτική αναφορά των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Μια περιληπτική αναφορά των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, άρθρο 32, είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης
2026-02

Upute za primjenu — Hrvatski

Važne napomene
Pažljivo pročitajte ove upute za primjenu prije svake uporabe i sačuvajte ih na lako pristupačnom mjestu za korisnika i relevantno tehničko osoblje.
Pažljivo pročitajte upozorenja označena ovim simbolom. Nepropisna uporaba proizvoda za posljedicu može imati ozbiljnu ozljedu pacijenta, korisnika ili trećih strana.
Rx only — Može se isporučivati samo stomatolozima i stomatološkim laboratorijima ili u njihovo ime. Držati izvan dosega djece! Smiju upotrebljavati samo stomatolozi!
REF — Ove upute za primjenu vrijede za edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER sa sljedećim brojevima artikla: 172XX, 101XX.K

Opis proizvoda
Proizvodi edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER su prefabricirane, polimerizirane, radioopaktne, visoko ispunjene nano-hibridne kompozitne ljuskice za caklinu. Anatomski oblik proizvoda edelweiss PEDIATRIC CROWN kao tanke zubne ljuskice upotrebljava se direktno kao pojedinačna krunica za prednje i stražnje mliječne zube. Anatomski oblik proizvoda edelweiss PEDIATRIC VENEER kao tanke zubne ljuskice upotrebljava se direktno za fasetiranje prednjih mliječnih zubi. Proizvodi edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER štite mliječni zub do njegovog prirodnog ispadanja (gubitka zuba) i istodobno održavaju funkcionalne potpore zahvaljujući održavanju pravilnih okluzalnih kontakata sa suprotnim zubima. Proizvodi edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER cementiraju se na mjestu pomoću adhezivnog smolastog kompozitnog cementa, što dovodi do stvaranja stabilne cjeline kompletne restauracije. Kompozit se najprije puni u zubnu ljuskicu i potom cementira sa zubnom ljuskicom. Boja kompozita sjaji kroz zubnu ljuskicu i restaurirani zub ima usklađen izgled s nijansom drugih zubi.

Namjena
Proizvodi edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER predstavljaju anatomsku bazu za pojedinačne ili kompletne rekonstrukcije mliječnih zubi, edelweiss PEDIATRIC CROWN u prednjoj i stražnjoj regiji, a edelweiss PEDIATRIC VENEER u prednjoj regiji.

Indikacije
- Karijesno oštećenje strukture zuba
- Zamjena starih neispravnih restauracija
- Restauracije svih kaviteta od klase I do VI
- Nepravilno poravnani zubi
- Napuknuća zubi
- Diskoloracija zubi
- Anatomska malformacija
- Razvojni nedostaci
- Abrazija
- Erozija
- Kozmetičke korekcije
- Podizanje vertikalne dimenzije zbog gubitka u stražnjoj regiji

Kontraindikacije
U slučaju poznatih alergija na bilo koju od komponenata.

Nuspojave
Nisu poznate sistemske nuspojave. U izoliranim su slučajevima prijavljene kontaktne alergije s proizvodima sličnog sastava. U takvim slučajevima prestanite s korištenjem i obratite se liječniku.

⚠ **Analizom kliničke literature otkriveno je da se sljedeće moguće nuspojave i rizici mogu javiti kao posljedica uporabe ovog proizvoda:**

Biološke komplikacije
- Sekundarni karijes
- Endodontske komplikacije
- Patologija parodonta
- Krvarenje
- Postoperativna osjetljivost

Tehničke komplikacije
- Gubitak retencije
- Površinsko propadanje
- Površinsko hrapavljenje
- Diskoloracija
- Niska otpornost na trošenje
- Lom materijala
- Odlamanje i stvaranje marginalne pukotine
- Gubitak adhezije

Predviđeni korisnici
Ovi su proizvodi predviđeni samo za primjenu od strane stomatologa i stomatoloških laboratorija ili u njihovo ime.

Populacija pacijenata
Ne postoje ograničenja u populaciji pacijenata osim za navedene kontraindikacije.

Klinička korist
Predviđena klinička korist za proizvode edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER rezultira iz njihove namjenske uporabe. Proizvodi edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER upotrebljavaju se za pojedinačne ili kompletne rekonstrukcije mliječnih zubi. edelweiss PEDIATRIC CROWN u prednjoj i stražnjoj regiji, a edelweiss PEDIATRIC VENEER u prednjoj regiji.

Sastav
Barijevo staklo
Matriks na bazi bis-GMA proizveden od stomatoloških smola
Pigmenti
Aditivi
Katalizator

Primjena
⚠ **Preporučuje se primjena gumene plahtice kad god je to izvedivo.**

1. Određivanje veličine proizvoda edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER
Odgovarajuća veličina proizvoda edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER bira se pomoću isporučenog ključa za određivanje veličine (edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide i PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Ključ za određivanje veličine stavlja se preko mliječnih zubi koje je potrebno restaurirati tako da mezijalno-distalni rubovi postanu vidljivi na prozirnom ključu za određivanje veličine i potom se odabere najbolje podudarajuća (mala, srednja, velika ili iznimno velika) krunica edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER.

2. Priprema zuba
Preparacija zuba uveliko ovisi o rasprostranjenosti karijesa i uklanja se prema indikaciji. Proizvodi PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER dizajnirani su za minimalno invazivnu preparaciju pa se preporučuje očuvati strukturu zuba što je više moguće. Interproksimalne kontakte treba dovoljno smanjiti kako bi odabrana krunica pasivno sjela na mjesto. To smanjivanje treba provesti pomoću suženog dijamantnog ili karbidnog svrdla na svim ravninama zubi. Time će se postići preparacija koja je incizalno/okluzalno paralelna odnosno blago sužena.

3. Provjera
Proizvod edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER provjerava se stavljanjem preko prepariranog zuba i može se prilagoditi ako je potrebno, tako da krunica/faseta pasivno nasjeda preko zuba.

4. Predobrada proizvoda edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER
4.1. Prilagodite pristajanje proizvoda edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER.
4.2. Radi poboljšanja adhezije proizvode edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER treba ispjeskariti na unutrašnjoj površini pomoću 25 µm ili 50 µm aluminijevog oksida ili ohrapaviti pomoću dijamantnog svrdla.
4.3. Za vezivanje restauracije može se koristiti komercijalno dostupna smola za adhezivno vezivanje ili za vezivanje cakline (npr. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", itd.). Vezivno sredstvo nanosi se na unutrašnju površinu krunice/fasete i stvrdnjava se svjetlom. Moraju se poštivati proizvođačeve upute za primjenu vezivnog sredstva.

5. Predobrada preparirane površine zuba
5.1. Izoliranje i čišćenje preparacije: tijekom protokola adhezivnog pričvršćivanja/cementiranja nužna je temeljita izolacija radnog polja – najbolje gumenom plahticom ili alternativno pamučnim rolicama i sisaljkom.
5.2. Na prepariranu caklinu nanesite gel s 37 %-tnom fosfornom kiselinom i pustite da sredstvo za jetkanje teče na preparirani dentin. Moraju se poštivati proizvođačeve upute za primjenu sredstva za jetkanje.
5.3. Temeljito isperite vodom i nježno osušite komprimiranom zrakom.
5.4. Počevši od cakline, temeljito premažite površine zuba koje treba tretirati sredstvom/adhezivom za vezivanje dentina. Adheziv se mora nježno utrljavati u površinu zuba najmanje 20 sekundi, a potom stvrdnuti svjetlom prema proizvođačevim uputama.

6. Cementiranje proizvoda edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER
Za cementiranje proizvoda edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER preporučuje se primjeniti svjetlosno stvrdnjavajući kompozit na bazi smole. Slijedite proizvođačeve upute za primjenu u pogledu prethodnog tretmana zuba.
6.1. Svjetlosno stvrdnjavajući kompozit na bazi smole nanesite na edelweiss PEDIATRIC CROWN/PEDIATRIC VENEER i potom pozicionirajte krunicu na prepariranom zubu.
6.2. Uklonite višak kompozita i stvrdnjavajte tijekom 2 sekunde. Provjerite završno pozicioniranje i pomoću polimerizacijske lampe od najmanje 1000 mW/cm² provedite završno stvrdnjavanje u trajanju od 20 sekundi po svakom zidu i rubovima.
6.3. Cementiranje pomoću drugih smolastih cemenata i smolom modificiranog stakloionomernog cementa:
Kod korištenja smolom modificiranog stakloionomernog cementa potrebno je očistiti i kondicionirati površinu zuba sukladno proizvođačevim uputama za uporabu.
Unutrašnjost krunice mora se vrlo malo ohrapaviti dijamantnim svrdlom.
Ne smije se raditi nikakav dodatni tretman na unutrašnjosti restauracije. Pomiješajte cement prema proizvođačevim uputama, stavite ga u krunicu, pa pozicionirajte restauraciju na prepariranom zubu.
Uklonite višak cementa i stvrdnite svjetlom, ako je preporučeno u proizvođačevim uputama za uporabu.

7. Završna obrada i poliranje dovršene restauracije
Nakon što ste adhezivno zacementirali restauraciju, prilagodite okluziju/artikulaciju prikladnim instrumentima za završnu obradu.
Interproksimalna područja obradite prstenastim trakama, potom ispolirajte polirnim trakama.
Završno poliranje provodi se silikonskim polirerima sa zelenim i bijelim gumicama za poliranje.

Ponovna upotrebljivost
Proizvodi edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER na tržište se stavljaju kao "proizvodi za jednokratnu uporabu". Proizvodi edelweiss PEDIATRIC CROWN i PEDIATRIC VENEER namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Proizvodi za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrebljavati, jer prema dizajnu nakon prve uporabe više ne funkcioniraju kako je predviđeno.

Zbrinjavanje u otpad
Molimo propisno zbrinite ove proizvode u otpad na kraju njihovog životnog vijeka. Moraju se poštivati državni propisi i smjernice za zbrinjavanje u otpad.

⚠ **Važno**
Kako bi se osigurali optimalni rezultati, preporučujemo primjenu ovog proizvoda u kombinaciji sa svim komponentama tvrtke edelweiss.

⚠ **Obveza prijavljivanja**
Svi ozbiljni događaji koji se jave vezano za ovaj proizvod moraju se prijaviti proizvođaču i kompetentnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti
Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, čl. 32 dostupno je na sljedećoj web adresi: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Datum izdavanja uputa za primjenu
2026-02

Navodila za uporabo — Slovinčina

Pomembne opombe
Pred vsako uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in jih hranite tako, da so uporabniku ali ustreznemu tehničnemu osebju lahko dostopna.
Natančno preberite opozorila, ki jih označuje ta simbol. Nepravilna uporaba izdelkov lahko povzroči hude telesne poškodbe pacienta, uporabnikov ali tretjih oseb.
Rx only — Dobavi se lahko samo zobozdravnikom in zobotehničnim laboratorijem ali v njihovem imenu. Hraniti izven dosega otrok! Samo za uporabo pri zobozdravnikih!
REF — Navodila za uporabo veljajo za pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER z naslednjimi številkami artiklov: 172XX, 101XX.K

Opis izdelka
Pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER so predhodno izdelane, polimerizirane, rentgensko nepropustne, visoko polnjene nanohibridne kompozitne lupine sklenine. Anatomska oblika pediatričnih kron edelweiss PEDIATRIC CROWN kot tanke zobne lupine se uporablja neposredno kot posamezna krona za sprednje in zadnje mlečne zobe. Anatomska oblika pediatričnih pripomočkov edelweiss PEDIATRIC VENEER kot tanke zobne lupine se uporablja neposredno za oblačenje sprednjih mlečnih zob. Pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER ščitijo mlečni zob do naravne eksfoliacije (izgube zoba), hkrati pa zagotavljajo funkcionalno oporo z vzdrževanjem pravilnih okluzalnih stikov z nasprotnimi zobmi. Pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER se cementirajo z adhezivnim kompozitnim cementom na osnovi smole, kar ima za posledico stabilno enoto celotne restavracije. Kompozit se najprej vlije v zobno lupino in se z njo cementira. Odtenek kompozita proseva skozi zobno lupino in obnovljeni zob je videti v ujemajočem se odtenku z drugimi zobmi.

Predvideni namen
Pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER so anatomska osnova za posamezne ali popolne rekonstrukcije mlečnih zob, pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN v anteriorni in posteriorni regiji ter pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER v anteriorni regiji.

Indikacije
- Poškodbe zobne strukture zaradi kariesa
- Zamenjava starih poškodovanih restavracij
- Restavracije vseh kavitet od razreda I do VI
- Nepravilno poravnani zobje
- Zlomi zob
- Razbarvanje zob
- Anatomska nepravilnost
- Razvojne nepravilnosti
- Abrazija
- Erozija
- Kozmetični popravki
- Dvig vertikalne dimenzije zaradi izgube v posteriorni regiji

Kontraindikacije
Če so znane alergije na katero koli sestavino.

Neželeni učinki
Sistemski neželeni učinki niso znani. V posameznih primerih so poročali o kontaktnih alergijah z izdelki s podobno sestavo. V takih primerih prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

⚠ **Analiza klinične literature je pokazala, da lahko uporaba tega izdelka povzroči naslednje možne neželene učinke in tveganja:**

Biološki zapleti
- Sekundarni karies
- Endodontski zapleti
- Parodontalna patologija
- Krvavenje
- Pooperativna občutljivost

Tehnični zapleti
- Izguba zadrževanja
- Površinska degradacija
- Hrapavost površine
- Razbarvanje
- Nizka odpornost proti obrabi
- Zlom materiala
- Odkruševanje in nastanek robnih rež
- Odlepljanje

Predvideni uporabniki
Izdelki so namenjeni izključno uporabi s strani zobozdravnikov in zobozdravstvenih laboratorijev ali v njihovem imenu.

Populacija pacientov
V populaciji pacientov ni omejitev, razen omenjenih kontraindikacij.

Klinična korist
Predvidena klinična korist pediatričnih kron edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatričnih pripomočkov edelweiss PEDIATRIC VENEER izhaja iz njihovega predvidenega namena. Pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER se uporabljajo za posamezne ali popolne rekonstrukcije mlečnih zob. Pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN v anteriorni in posteriorni regiji ter pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER v anteriorni regiji.

Sestava
Barijevo steklo
Matrica na osnovi Bis-GMA, izdelana iz dentalnih smol
Pigmenti
Aditivi
Katalizator

Uporaba
⚠ **Uporaba gumijaste pregrade je priporočljiva vedno, ko je to izvedljivo.**

1. Določanje velikosti pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatrični pripomoček edelweiss PEDIATRIC VENEER
Ustrezno velikost pediatričnih kron edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatričnih pripomočkov edelweiss PEDIATRIC VENEER se izbere s pomočjo priloženega vodila za določanje velikosti (vodilo za določanje velikosti pediatričnih kron edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide in vodilo za določanje velikosti pediatričnih pripomočkov edelweiss PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Vodilo za določanje velikosti se namesti na mlečne zobe, ki jih je treba restavrirati, tako da so mezio-distalni robovi vidni na prosojnem vodilu za določanje velikosti, nato pa se izbere najbolj ustrezna (majhna, srednja, velika ali zelo velika) pediatrična krona edelweiss PEDIATRIC CROWN ali pediatrični pripomoček edelweiss PEDIATRIC VENEER.

2. Priprava zoba
Priprava zoba je v veliki meri odvisna od obsega kariesa in se odstrani po potrebi. Pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER so zasnovane za minimalno invazivno preparacijo, pri čemer je priporočljivo ohraniti čim več zobne strukture. Interproksimalni stiki morajo biti zadostno reducirani, da se izbrana krona pasivno prilega. Reduciranje je treba izvesti s koničastim diamantnim ali karbidnim svedrom na vseh ploskvah zoba. Tako dobimo preparacijo, ki je vzporedna do rahlo zožena incizalno/okluzalno.

3. Preizkus
Pediatrično krono edelweiss PEDIATRIC CROWN/pediatrični pripomoček edelweiss PEDIATRIC VENEER se preizkusi na pripravljenem zobu in se jo po potrebi prilagodi, tako da se krona/pripomoček veneer pasivno prilega zobu.

4. Predhodna obdelava pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatričnega pripomočka edelweiss PEDIATRIC VENEER
4.1. Prilagodite prileganje pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatričnega pripomočka edelweiss PEDIATRIC VENEER.
4.2. Za izboljšanje adhezije se notranja površina pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN/pediatričnega pripomočka edelweiss PEDIATRIC VENEER peska s 25 µm ali 50 µm aluminijevega oksida ali pa se hrapavo obdela z diamantnim svedrom.
4.3. Za adhezijo restavracije se lahko uporabi komercialno dostopno adhezivno vezivo na osnovi smole ali vezivo za sklenino (npr. »edelweiss VENEER BOND«, »Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer«, »Bisco All-Bond«, »Clearfil SE Bond« itd.). Vezivo se nanese na notranjo površino krone/pripomočka veneer in se strdi s svetlobo. Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca veziva.

5. Predhodna obdelava pripravljene površine zoba
5.1. Izolacija in čiščenje preparacije: Med postopkom lepljenja/cementiranja temeljito izolirajte delovno površino – po možnosti z gumijasto pregrado ali s kosmi vate in odstranjevalcem sline.
5.2. Na pripravljeno sklenino nanesite gel s 37 % fosforne kisline, nato pa sredstvo za jedkanje nanesite na pripravljen dentin. Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca sredstva za jedkanje.
5.3. Temeljito sperite z vodo in nežno posušite s stisnjenim zrakom.
5.4. Začnite s sklenino in temeljito premažite s sredstvom/lepilom za lepljenje dentina. Lepilo je treba vsaj 20 sekund nežno vtirati v zobno površino in ga strditi s svetlobo v skladu z navodili proizvajalca.

6. Cementiranje pediatričnih kron edelweiss PEDIATRIC CROWN/pediatričnih pripomočkov edelweiss PEDIATRIC VENEER
Za cementiranje pediatričnih kron edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatričnih pripomočkov edelweiss PEDIATRIC VENEER je priporočljivo uporabiti kompozit za strjevanje s svetlobo na osnovi smole. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca glede predhodne obdelave zoba.
6.1. S svetlobo strjen kompozit na osnovi smole se nanese na pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN/pediatrični pripomoček edelweiss PEDIATRIC VENEER in se namesti na pripravljen zob.
6.2. Odstranite odvečni kompozit in točkovno strjujte 2 sekunde. Preverite je treba končni položaj in z enoto za strjevanje s svetlobo z jakostjo svetlobe najmanj 1000 mW/cm² izvesti končno strjevanje v trajanju 20 sekund okoli vsake stene in robov.
6.3. Cementiranje z drugimi smolnimi cementi ali cementom iz steklenega ionomera, modificiranega s smolo:
Kadar uporabljate cement iz steklenega ionomera, modificiranega s smolo, je treba površino zoba očistiti in pripraviti v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
Notranjost krone je treba z diamantnim svedrom zelo rahlo obrusiti.
Na notranji strani restavracije se ne sme uporabljati nobena dodatna obdelava. Cement se zmeša po navodilih proizvajalca, vstavi v krono/veneerji, nato pa se restavracijo namesti na pripravljen zob.
Odvečni cement se odstrani in po potrebi strdi s svetlobo, če je tako priporočeno v proizvajalčevih navodilih za uporabo.

7. Zaključna obdelava in poliranje končane restavracije
Po lepljenju restavracije prilagodite okluzijo/artikulacijo z ustreznimi instrumenti za zaključno obdelavo.
Interproksimalne predele obdelajte s prstnimi trakovi, nato jih polirajte s polirnimi trakovi.
Končno poliranje se opravi s silikonskimi polirnimi nastavki z zelenimi in belimi polirnimi skodelicami.

Ponovna uporabnost
Pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER se tržijo kot »enkratno uporabni«. Pediatrične krone edelweiss PEDIATRIC CROWN in pediatrični pripomočki edelweiss PEDIATRIC VENEER so namenjeni samo za enkratno uporabo. Izdelkov za enkratno uporabo ni dovoljeno ponovno uporabljati, saj po prvi uporabi niso več zasnovani za predvideno delovanje.

Odstranjevanje
Pripomočke ob koncu življenjske dobe izdelka pravilno zavrzite. Upoštevati je treba nacionalne predpise in smernice za odstranjevanje.

⚠ **Pomembno**
Za zagotovitev optimalnih rezultatov priporočamo uporabo izdelka v kombinaciji z vsemi komponentami edelweiss.

⚠ **Obveznost poročanja**
O vseh hudih zapletih, ki so se zgodili v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež/stalno prebivališče.

Povzetek poročila o varnosti in klinični učinkovitosti
Povzetek poročila o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu z 32. členom Uredbe (EU) 2017/745 je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Datum izdaje navodil za uporabo
2026-02

Návod na použitie — Slovensky

Dôležité poznámky
Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a uchovávajte ho na ľahko dostupnom mieste pre používateľa alebo príslušný technický personál.
Starostlivo si prečítajte upozornenia uvedené pri tomto symbole. Nesprávne používanie výrobku môže viesť k vážnym zraneniam pacienta, používateľov alebo tretích strán.
Rx only — Môže sa dodávať len zubným lekárom a dentálnym laboratóriám alebo v ich mene. Uchovávajte mimo dosahu detí! Len na používanie zubnými lekármi!
REF — Návod na použitie platí pre edelweiss PEDIATRIC CROWN a PEDIATRIC VENEER s týmito číslami výrobkov: 172XX, 101XX.K

Opis výrobku
Pediatrické korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrické fazety PEDIATRIC VENEER sú prefabrikované, polymerizované, RTG kontrastné, nanohybridné, kompozitné, vysoko plnivé sklovinové škrupiny. Anatomický tvar pediatrických koruniek edelweiss PEDIATRIC CROWN ako tenkej škrupiny zuba sa používa priamo ako samostatná korunka v prípade predných a zadných mliečnych zubov. Anatomický tvar pediatrických faziet edelweiss PEDIATRIC VENEER ako tenkej škrupiny zuba sa používa priamo na fazetovanie predných mliečnych zubov. Pediatrické korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrické fazety PEDIATRIC VENEER chránia mliečny zub až do prirodzenej exfoliácie (straty zuba), zatiaľ čo zabezpečujú funkčnú oporu udržiavaním náležitých oklúznych kontaktov s protiľahlými zubami. Pediatrické korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrické fazety PEDIATRIC VENEER sa cementujú na miesto pomocou adhezívneho živicového kompozitného cementu, výsledkom čoho je stabilná jednotka celej reštaurácie/náhrady. Kompozit sa najprv plní do škrupiny zuba a cementuje sa spolu so škrupinou zuba. Odtieň kompozitu presvitá cez škrupinu zuba a obnovený zub má odtieň zhodný s ostatnými zubami.

Účel určenia
Pediatrické korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrické fazety PEDIATRIC VENEER tvoria anatomický základ samostatného zuba alebo kompletnej rekonštrukcie mliečnych zubov: pediatrické korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN v prednej aj zadnej oblasti a pediatrické fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER v prednej oblasti.

Indikácie
- Poškodenie štruktúry zuba zubným kazom
- Výmena starých poškodených náhrad
- Náhrady všetkých zubných kazov od triedy I po VI
- Malpozície zubov
- Zlomený zub
- Zmena farby zuba
- Anatomická malformácia
- Vývojové vady
- Obrusovanie
- Erózia
- Kozmetické korekcie
- Nadvihnutie vertikálnej dimenzie v dôsledku úbytku v posteriórnej oblasti

Kontraindikácie
V prípade známych alergií na ktorúkoľvek zo zložiek.

Vedľajšie účinky
Nie sú známe žiadne systemické vedľajšie účinky. V ojedinelých prípadoch boli hlásené kontaktné alergie u produktov podobného zloženia. V takýchto prípadoch prestaňte výrobok používať a kontaktujte lekára.

⚠ **Analýza klinickej literatúry odhalila, že z používania tohto výrobku vyplývajú nasledujúce prípadné vedľajšie účinky a riziká:**

Biologické komplikácie
- Sekundárne kazy;
- Endodontické komplikácie;
- Periodontálna patológia;
- Krvácanie;
- Pooperačná citlivosť

Technické komplikácie
- Strata retencie;
- Degradácia povrchu;
- Zdrsnenie povrchu;
- Zmena farby;
- Malá odolnosť voči opotrebovaniu;
- Zlomenie materiálu;
- Odštiepenie a vznik marginálnych medzier;
- Odlúčenie

Určení používatelia
Výrobky sú určené len na používanie zubnými lekármi a dentálnymi laboratóriami alebo v ich mene.

Populácia pacientov
Neexistujú obmedzenia, čo sa týka populácie pacientov, s výnimkou vyššie uvedených kontraindikácií.

Klinické prínosy
Plánovaný klinický prínos pediatrických koruniek edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrických faziet PEDIATRIC VENEER vyplýva z ich účelu určenia. Pediatrické korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrické fazety PEDIATRIC VENEER sa používajú na samostatné a kompletné rekonštrukcie mliečnych zubov. Pediatrické korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN v prednej a zadnej oblasti a pediatrické fazety edelweiss PEDIATRIC VENEER v prednej oblasti.

Zloženie
Báriové sklo
Matrica na báze bisfenol-A-glycidyl-metakrylátu (bis-GMA) vyrobená z dentálnych živíc
Pigmenty
Prídavné látky
Katalyzátor

Aplikácia
⚠ **Odporúča sa použiť kofferdam vždy, keď je to možné.**

1. Určenie veľkosti pediatrickej korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrickej fazety PEDIATRIC VENEER
Náležitá veľkosť pediatrických koruniek edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrických faziet PEDIATRIC VENEER sa vyberá pomocou dodanej pomôcky na meranie veľkosti (pomôcky na meranie veľkosti edelweiss PEDIATRIC CROWN Sizing Guide a PEDIATRIC VENEER Sizing Guide). Pomôcka na meranie veľkosti sa nasadí na mliečne zuby, ktoré sa majú obnoviť, aby boli viditeľné meziodistálne okraje na priesvitnej pomôcke na meranie veľkosti a následne sa vyberie najviac vyhovujúca (malá, stredná, veľká alebo extra veľká) pediatrická korunka edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrická fazeta PEDIATRIC VENEER.

2. Preparácia zuba
Preparácia zuba sa zväčša určuje podľa rozsahu kazu a odstránenia podľa indikácií. Pediatrická korunka edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrická fazeta PEDIATRIC VENEER sú určené pre minimálne invazívnu preparáciu a odporúča sa zachovať čo možno najviac zo štruktúry zuba. Interproximálny kontakt by sa mal zmenšiť dostatočne tak, aby bolo možné osadiť vybranú korunku pasívne. Toto zmenšenie by sa malo vykonať pomocou zúženej diamantovej alebo karbidovej brúsky na všetkých rovinách zuba. Výsledkom bude preparácia paralelná s mierne zúženou incízio/oklúzio.

3. Odskúšanie
Pediatrická korunka edelweiss PEDIATRIC CROWN / pediatrická fazeta PEDIATRIC VENEER sa odskúša na preparovanom zube a v prípade potreby sa upraví tak, aby korunka/fazeta pasívne dosadala.

4. Predbežné opracovanie pediatrickej korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrickej fazety PEDIATRIC VENEER
4.1. Upravte osadenie pediatrickej korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrickej fazety PEDIATRIC VENEER.
4.2. Na zlepšenie adhézie je pediatrická korunka edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrická fazeta PEDIATRIC VENEER opieskovaná na vnútornej ploche určenej na osadenie pomocou oxidu hlinitého s veľkosťou 25 µm alebo 50 µm alebo zdrsnená diamantovým vrtákom.
4.3. Komerčne dostupný živicový adhezívny bond alebo sklovinový bond (napr. „edelweiss VENEER BOND“, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer“, „Bisco All-Bond“, „Clearfil SE Bond“, atď.) sa môže aplikovať za účelom bondovania náhrady. Bond sa nanáša na vnútorný povrch korunky/fazety a vytvrdzuje sa pomocou svetla. Musí sa dodržať návod na použitie výrobcu bondu.

5. Predbežné opracovanie povrchu preparovaného zuba
5.1. Izolovanie a čistenie preparácie: počas utesňovania adhezívom/cementovania zabezpečte dôkladnú izoláciu miesta zákroku – pokiaľ možno kofferdamom alebo prípadne vatovými valčekmi a odvádzačom slín.
5.2. Na preparovanú sklovinu naneste gél s 37 % kyselinou fosforečnou a potom rozptýľte leptadlo na preparovaný dentín. Musí sa dodržať návod na použitie výrobcu leptadla.
5.3. Dôkladne opláchnite vodou a jemne osušte stlačeným vzduchom.
5.4. Dôkladne pokryte povrch zuba, ktorý sa opracováva, tmelom/adhezívom na dentín. Začnite so sklovinou. Adhezívum sa musí jemne vtierať do povrchu zuba aspoň 20 sekúnd a polymerizovať svetlom podľa pokynov výrobcu.

6. Cementovanie pediatrických koruniek edelweiss PEDIATRIC CROWN/pediatrických faziet PEDIATRIC VENEER
Na cementovanie pediatrických koruniek edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrických faziet PEDIATRIC VENEER sa odporúča použiť kompozit na báze živice polymerizovanej svetlom. Čo sa týka predbežného ošetrenia zuba, postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu.
6.1. Kompozit na báze živice polymerizovanej svetlom naneste na pediatrickú korunku PEDIATRIC CROWN/ pediatrickú fazetu PEDIATRIC VENEER a nasaďte na preparovaný zub.
6.2. Prebytočný kompozit odstráňte a bodovo vytvrdzujte po dobu 2 sekúnd. Skontrolujte konečné umiestnenie a záverečné vytvrdenie dosiahnete polymerizačným svetlom po dobu 20 sekúnd na každej stene a okraji s pomocou polymerizačnej jednotky s výkonom najmenej 1 000 mW/cm².
6.3. Cementovanie inými živicovými cementami alebo živicovým modifikovaným skloionomérnym cementom:
Keď používate živicový modifikovaný skloionomérny cement, povrch zuba má byť očistený a kondicionovaný podľa návodu na použitie od výrobcu.
Vnútornú stranu korunky veľmi zľahla zdrsnite pomocou diamantovej brúsky.
Na vnútornej strane náhrady sa nemá používať žiadne ďalšie opracovanie. Cement zmiešajte podľa pokynov výrobcu, vložte do korunky/fazety a náhradu nasaďte na preparovaný zub.
Prebytočný cement odstráňte. Polymerizujte svetlom, ak sa to odporúča v návode na použitie od výrobcu.

7. Dokončenie a leštenie hotovej náhrady
Po adhezívnom cementovaní náhrady upravte oklúziu/artikuláciu vhodnými dokončovacími nástrojmi.
Opracujte interproximálne oblasti s prstovými páskami a následne vyleštite leštiacimi páskami.
Záverečné leštenie sa vykonáva silikónovými leštičkami so zelenými a bielymi leštiacimi kalíškami.

Opakované použitie
Pediatrické korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrické fazety PEDIATRIC VENEER sa uvádzajú na trh na „jedno použitie“. Pediatrické korunky edelweiss PEDIATRIC CROWN a pediatrické fazety PEDIATRIC VENEER sú určené len na jedno použitie. Jednorazové výrobky sa nesmú používať opakovane, keďže vzhľadom na svoje prevedenie po prvom použití už nefungujú tak, ako je určené.

Likvidácia
Pomôcky náležite zlikvidujte na konci životnosti výrobku. Musia sa dodržiavať vnútroštátne predpisy a usmernenia na likvidáciu.

⚠ **Dôležité**
Na zabezpečenie optimálnych výsledkov odporúčame používať výrobky v kombinácii so všetkými komponentmi značky edelweiss.

⚠ **Ohlasovacia povinnosť**
V prípade akejkoľvek závažnej nehody spôsobenej pomôckou sa musí táto udalosť ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozícii v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 článok 32 na tejto internetovej adrese: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Dátum vydania návodu na použitie
2026-02

EN / DE / FR / ES / NL / DA / IT / PT / SV / NO / FI / LV / PL / CZ / HU / ET / LT / BG / RO / EL HR / SL / SK

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Symbolen / Symboler / Simboli / Símbolos / Symboler / Symboler / Symbolit / Simboli / Symbole / Symboly / Szimbólumok / Sümbolid / Simboli / Символи / Simboluri / Σύμβολα / Simboli / Simboli / Symboly	Description / Beschreibung / Description / Descripción / Beschrijving / Beskrivelse / Descrizione / Descrição / Beskrivning / Beskrivelse / Kuvaus / Apraksts / Opis / Popis / Leírás / Kirjeldus / Aprašymas / Описание / Descriere / Περιγραφή / Opis / Opis / Opis
	Symbol for "Manufacturer" / Symbol für "Hersteller" / Symbole pour « Fabricant » / Símbolo de "Fabricante" / Symbool voor "Fabrikant" / Symbol for "Fabrikant" / Simbolo per "Fabbricante" / Símbolo de "Fabricante" / Symbol för "Tillverkare" / Symbol for "Produsent" / Symboli "Valmistaja" / Simbols "Ražotājs" / Symbol „Producenta" / Symbol výrobce / A „Gyártó" szimbóluma / Sümbol „Tootja" / Simbolis „Gamintojas" / Символ за „Производител" / Simbol pentru „Producător" / Σύμβολο για «Κατασκευαστής» / Simbol za "Proizvođač" / Simbol za »Proizvajalec« / Symbol pre „výrobcu"
	Symbol for „Date of manufacture" / Symbol für „Herstellungsdatum" / Symbole pour « Date de fabrication » / Símbolo de «Fecha de fabricación» / Symbool voor "Productiedatum" / Symbol for "Fremstillingsdato"/ Simbolo per "Data di fabbricazione" / Símbolo de "Data de fabrico" / Symbol för "Tillverkningsdatum" / Symbol for "Produksjonsdato"/ Symboli "Valmistuspäivä" / Simbols "Ražošanas datums" / Symbol „Data produkcji" / Symbol data výroby / A „Gyártás időpontja" szimbóluma / Sümbol „Tootmiskuupäev" / Simbolis „Pagaminimo data" / Символ за „Дата на производство" / Simbol pentru „Data fabricaţiei" / Σύμβολο για «Ημερομηνία κατασκευής» / Simbol za "Datum proizvodnje" / Simbol za »Datum izdelave« / Symbol pre „dátum výroby"
MD	Symbol for "Medical device" / Symbol für „Medizinprodukt" / Symbole pour « Dispositif médical » / Símbolo de «Producto sanitario» / Symbool voor "medisch hulpmiddel" / Symbol for "Medicinsk udstyr" / Simbolo per "Dispositivo medico" / Símbolo de "Dispositivo médico" / Symbol för "Medicinteknisk produkt" / Symbol for "Medisinsk utstyr" / Symboli "Lääkinnällinen laite" / Simbols "Medicīnas ierīce" / Symbol „Wyrób medyczny" / Symbol zdravotnického prostředku / Az „orvostechnikai eszköz" szimbóluma / Sümbol „Meditsiiniseade" / Simbolis „Medicinos priemonė" / Символ за „Медицинско изделие" / Simbol pentru „Dispozitiv medical" / Σύμβολο για «Ιατροτεχνολογικό προϊόν» / Simbol za "Medicinski proizvod" / Simbol za »Medicinski pripomoček« / Symbol pre „zdravotnícku pomôcku"
REF	Symbol for "Article number" / Symbol für "Artikelnummer" / Symbole pour « Référence de l'article » / Símbolo de «Número de artículo» / Symbool voor "Artikelnummer" / Symbol for "Varenummer" / Simbolo per "Codice articolo" / Símbolo de "Referência" / Symbol för "Artikelnummer" / Symbol for "Artikkelnummer" / Symboli "Tuotenumero" / Simbols "Artikula numurs" / Symbol „Numer katalogowy" / Symbol katalogového čísla / A „Cikkszám" szimbóluma / Sümbol „Tootеartikli number" / Simbolis „Prekės numeris" / Символ за „Каталожен номер" / Simbol pentru „Număr articol" / Σύμβολο για «Αριθμός προϊόντος» / Simbol za "Broj artikla" / Simbol za »Številka artikla« / Symbol pre „číslo výrobku"
LOT	Symbol for "Batch code" / Symbol für "Chargenbezeichnung" / Symbole pour « Numéro de lot » / Símbolo de «Código de lote» / Symbool voor "Partijcode" / Symbol for "Batchkode" / Simbolo per "Codice di lotto" / Símbolo de "Código do lote" / Symbol för "Satskod" / Symbol for "Batch-kode" / Symboli "Eräkoodi" / Simbols "Partijas kods" / Symbol „Kod partii" / Symbol kódu šarže / A „gyártási tételszám" szimbóluma / Sümbol „Partiikood" / Simbolis „Partijos kodas" / Символ за „Код на партидата" / Simbol pentru „cod lot" / Σύμβολο για «Κωδικός παρτίδας» / Simbol za "Šifra serije" / Simbol za »Koda serije« / Symbol pre „kód šarže"
	Symbol for "Follow instructions for use" / Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten" / Symbole pour « Suivre le mode d'emploi » / Símbolo de «Siga las instrucciones de uso» / Symbool voor "Gebruiksaanwijzing opvolgen" / Symbol for "Følg brugsanvisningen" / Simbolo per "Attenersi alle istruzioni per l'uso" / Símbolo de "Observar as instruções de utilização" / Symbol för "Följ bruksanvisningen" / Symbol for "Følg bruksanvisningen" / Symboli "Noudata käyttöohjetta" / Simbols "Ievērojiet lietošanas instrukciju" / Symbol „Należy przestrzegać instrukcji użycia" / Symbol čtěte návod k použití / A „Kövesse a gyártó használati utasítását" szimbóluma / Sümbol „Järgige kasutusjuhendit" / Simbolis „Vadovautis naudojimo instrukcija" / Символ за „Консултирайте се с инструкциите за употреба" / Simbol pentru „A se respecta instrucţiunile de utilizare" / Σύμβολο για «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης» / Simbol za "Slijediti upute za primjenu" / Simbol za »Upoštevajte navodila za uporabo« / Symbol pre „postupujte podľa návodu na použitie"
CE 0482	Symbol for "CE Marking of Conformity" with identification number of the Notified Body / Symbol für „CE-Konformitätskennzeichnung" mit Kennnummer der Benannten Stelle / Symbole pour « Marquage de conformité CE » avec identifiant de l'organisme notifié / Símbolo de «Marcado CE de conformidad» con número de identificación de la entidad notificada / Symbool voor "CE-conformiteitsmarkering" met identificatienummer van de aangemelde instantie / Symbol for "CE-mærkning for overensstemmelse" med identifikationsnummer på det bemyndigede organ / Simbolo per "Marcatura CE di conformità" con numero di identificazione dell'Organismo Notificato / Símbolo de "Marcação CE de Conformidade" com número de identificação do organismo notificado / Symbol för "CE-märkning om överensstämmelse" med identifikationsnummer för anmält organ / Symbol for "CE-samsvarsmerke" med identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan / Symboli "Vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä" ja ilmoitetun laitoksen numero / Simbols "Atbilstības CE atzīme" ar atbildīgās iestādes identifikācijas numuru / Symbol „Oznakowanie zgodności CE" z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej / Symbol označení shody CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu / A „CE megfelelőségi jelölés" szimbóluma a bejelentett szervezet azonosítószámával / Sümbol „CE vastavusmärgis" koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga / Simbolis „CE atitikties ženklas" su notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeriu / Символ за „Маркировка „CE" за съответствие" с идентификационния номер на нотифицирания орган / Simbol pentru „Marcaj de conformitate CE" cu numărul de identificare al Organismului notificat / Σύμβολο για «Σήμανση συμμόρφωσης CE» με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού / Simbol za "CE oznaka sukladnosti" s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela / Simbol za »Oznaka skladnosti CE« z identifikacijsko številko priglašenega organa / Symbol pre „označenie zhody CE" s identifikačným číslom notifikovanej osoby"
NON STERILE	Symbol for „Non-sterile" / Symbol für „unsteril" / Symbole pour « Non stérile » / Símbolo de «No estéril» / Symbool voor "niet-steriel" / Symbol for "Ikke-steril" / Simbolo per "Non sterile" / Símbolo de "Não-estéril" / Symbol för "icke-steril" / Symbol for "Ikke-steril" / Symboli "Steriloimaton" / Simbols "Nesterils" / Symbol „Produkt niesterylny" / Symbol nesterilní / A „nem steril" szimbóluma / Sümbol „mittesteriilne" / Simbolis „Nesterilu" / Символ за „нестерилно" / Simbol pentru „nesteril" / Σύμβολο για «μη αποστειρωμένο» / Simbol za "Nesterilno" / Simbol za »Nesterilno« / Symbol pre „nesterilné"
	Symbol for „Do not reuse" / Symbol für „Nicht wiederverwenden"/ Symbole pour « Ne pas réutiliser » / Símbolo de «No reutilizar» / Symbool voor "Niet opnieuw gebruiken"/ Symbol for "Må ikke genbruges" / Simbolo per "Non riutilizzare" / Símbolo de "Não reutilizar" / Symbol för "Får ej återanvändas" / Symbol for "Skal ikke brukes om igjen" / Symboli "Kertakäyttöinen" / Simbols "Neizmantot atkārtoti" / Symbol „Nie stosować ponownie" / Symbol "Nepoužívat opětovně" / A „Ne használja fel újra" szimbóluma / Sümbol „Mitte korduvkasutada" / Simbolis „Nenaudoti pakartotinai" / Символ за „Да не се използва повторно" / Simbol pentru „A nu se reutiliza" / Σύμβολο για «Μην επαναχρησιμοποιείτε» / Simbol za "Ne upotrebljavati ponovno" / Simbol za »Ne uporabljajte ponovno« / Symbol pre „nepoužívajte opakovane"
	Symbol for „Attention" / Symbol für „Achtung"/ Symbole pour « Attention » / Símbolo de «Atención» / Symbool voor "Let op"/ Symbol for "OBS" / Simbolo per "Attenzione" / Símbolo de "Atenção" / Symbol för "Observera" / Symbol for "OBS" / Symboli "Huomio" / Simbols "Uzmanību!" / Symbol „Uwaga" / Symbol pozor (výstraha) / A „Figyelem!" szimbóluma / Sümbol „Tähelepanu!" / Simbolis „Dėmesio" / Символ за „Внимание" / Simbol pentru „Atenţie" / Σύμβολο για «Προσοχή» / Simbol za "Pozor" / Simbol za »Pozor« / Symbol pre „upozornenie"
Rx only	Symbol for "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner" / Symbol für „Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden" / Symbole pour « La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un professionnel de santé habilité » / Símbolo de «la ley federal restringe este dispositivo a la venta por parte de o por orden de un profesional sanitario autorizado» / Symbool voor "Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden gekocht door of op voorschrift van een gediplomeerde zorgverlener" / Symbol for "Den føderale lov i USA foreskriver, at dette udstyr skal sælges af eller på vegne af en autoriseret læge" / Simbolo per "La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o medici autorizzati o su loro ordine" / Símbolo de "A lei federal limita a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou por ordem destes" / Symbol för "Federal lagstiftning begränsar försäljning av denna produkt till eller på order av hälsovårdspersonal" / Symbol for "Føderalt lovverk i USA begrenser salget av dette utstyret til eller på resept fra en autorisert helsearbeider" / Symboli "Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä" / Simbols "Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu licencētam veselības aprūpes speciālistam vai ar tā rīkojumu" / Symbol „Zgodnie z prawem federalnym produkt ten może być sprzedawany wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie" / Symbol Federální zákony omezující prodej tohoto prostředku pouze na oprávněné zdravotnické pracovníky nebo na jejich objednávku / Az „A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető" szimbóluma / Sümbol „Föderaalseadustega kehtestatud piirangute tõttu tohib selle seadme müümine toimuda ainult litsentsiga tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel" / Simbolis „Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo pavedimu" / Символ за „Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лицензиран здравен специалист" / Simbol pentru „Legislaţia federală impune vânzarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la comanda unui medic cu drept de liberă practică" / Σύμβολο για «Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας» / Simbol za "Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog liječnika" / Simbol za »Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani ali po naročilu pooblaščenega zdravstvenega delavca« / Symbol pre klauzulu „Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky zo strany alebo na objednávku zdravotníckeho pracovníka s licenciou"