#14060/2026-02

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 VENEER with the following article numbers: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Product description
edelweiss VENEER are prefabricated, polymerized, radiopaque, highly filled nano-hybrid composite enamel shells. The anatomical shape of the thin tooth shell is used for direct veneering of single or multiple anterior teeth. The edelweiss 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 VENEER form the anatomical basis for individual or complete reconstructions in the anterior region.

Indications
- Caries
- Old restorations
- Lengthening of the incisal edge
- Misaligned teeth
- Tooth fractures
- Tooth discoloration
- Incorrect chromaticity
- Veneering of old crowns
- Anatomical deformities
- Diastemas
- Attrition
- Abrasion
- Erosion
- Cosmetic corrections

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 VENEER results from its intended purpose. The edelweiss VENEERs are used for individual or complete reconstructions 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. **Cleaning the teeth**
Clean the tooth to be treated as well as the mesial and distal adjacent teeth using fluoride-free cleaning paste. Roughen/clean interdental areas using abrasive strips.

2. **Selection of the tooth shape**
Selection of the tooth shape is performed using the sizing template provided (edelweiss VENEER Sizing Guide). The transparent sizing template is placed over the teeth to be restored in order to provide a visible profile when selecting the best fitting edelweiss VENEER. Necessary corrections can also be marked on the sizing template. Adjustments to the shape of the edelweiss VENEER can be best performed using a rough surfaced disc at a slow speed without water.

3. **Selection of the enamel and dentin shades**
Shade selection is performed before drying using the edelweiss Shade Guide in bright, natural daylight or with a light source that reproduces natural daylight conditions.
3.1. Selection of shade
Determine the dentin shade in the cervical area using the dentine shade stick, as the shade is most pronounced here. Insert the dentine stick into the Enamel VENEER tray.
3.2. Selection of shade intensity and opacity
- Cervical area of the dentin shade/dentin composite
- Incisal area of the enamel shade/enamel composite
3.3. Selection of shade brightness

4. **Preparation of the tooth**
Depending on the indication, minimally-invasive as possible.
4.1. Matrix/interdental wedges
Apply a thin, transparent matrix band to protect and separate the adjacent teeth. If necessary, fix the matrix interproximally with interdental wedges.

5. **Pretreatment of edelweiss VENEER**
5.1. Adjust the fit of the edelweiss VENEER.
5.2. To improve adhesion, the edelweiss VENEER is sandblasted on the inner fitting surface using 25 µm or 50 µm aluminum oxide or roughened using a diamond bur.
5.3. 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 edelweiss VENEER and cured using light. The instructions for use of the manufacturer of the bond must be observed.

6. **Pretreatment of prepared tooth surface**
6.1. 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.
6.2. Clean the tooth surface using a polishing brush and an oil- and fluoride-free cleaning paste and rinse with water spray. Then lightly dry with water- and oil-free air. Avoid over-drying.
6.3. Apply 37 % phosphoric acid gel to the prepared enamel and then flow the etchant onto the prepared dentin. The instructions for use of the manufacturer of the etchant must be observed.
6.4. Rinse thoroughly with water and gently dry with compressed air.
6.5. 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.

7. **Cementation of edelweiss VENEER**
It is recommended to use a light cured resin-based composite for cementation of the edelweiss VENEER. Follow instructions for use from the manufacturer regards pre-treatment of the tooth.
7.1. The light cured resin-based composite is applied to the edelweiss VENEER and positioned onto the prepared tooth.
7.2. Select the composite shade. For substrates that are severely broken down or discolored a dentin shade is recommended to provide a homogenous color. For shape corrections, an enamel composite can be used (Enamel).
7.3. Take roughly 1 cm of the composite strip in the fingertips and roll it into a ball. Use the fingertips to press the ball into the inside of the edelweiss VENEER.
7.4. Use the spatula instrument to evenly distribute the composite into the edelweiss VENEER.
7.5. Press the central edelweiss VENEERs in desired positions.
7.6. For placement of multiple edelweiss VENEER: With a complete anterior restoration it is recommended to begin with the central edelweiss VENEER.
7.7. Adapt excessive composite and remove excess material.
The previously placed interproximal matrices prevent adhesion between the teeth.
7.8. Light-cure with a curing light for 2 seconds and remove all excess composite material.
7.9. Final light-cure for 20 seconds on all surfaces and margins with a curing unit with light intensity of 1000 mW/cm^2.

8. **Finishing and polishing**
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.
Polish the cervical areas with silicone-polishing cup.
Final polishing is done with silicone polishers and cotton/linen buffs.

Reusability
The edelweiss VENEER are marketed as "single use". The edelweiss 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 VENEER mit den folgenden Artikelnummern: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Produktbeschreibung
edelweiss VENEER sind vorfabrizierte, polymerisierte, röntgenopake, hochgefüllte Nano-Hybrid-Komposit-Schmelzschalen. Die anatomische Form der dünnen Zahnschale wird für die direkte Verblendung einzelner oder mehrerer Frontzähne verwendet. edelweiss 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 VENEER bilden die anatomische Grundlage für die Einzel- oder Komplettrekonstruktion im Frontzahnbereich.

Indikationen
- Karies
- Alte Restaurationen
- Schneidekantenverlängerung
- Zahnfehlstellungen
- Zahnfrakturen
- Zahnverfärbungen
- Farbabweichungen
- Verblendung alter Kronen
- Anatomische Fehlbildungen
- Diastemen
- Attrition
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetische Korrektur

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 Sensibilität

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 VENEER ergibt sich aus ihrer Zweckbestimmung. edelweiss VENEER werden als anatomische Grundlage für die Einzel- oder Komplettrekonstruktion im Frontzahnbereich verwendet.

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

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

1. **Zahnreinigung**
Den zu versorgenden Zahn und dessen mesiale und distale Nachbarn mit fluorfreier Reinigungspaste reinigen. Interdentales Anrauhen/Reinigen mit Abrasivstrips.

2. **Auswahl der Zahnform**
Die Auswahl der Zahnform erfolgt mit der mitgelieferten Formschablone (z. B. edelweiss VENEER Sizing Guide). Die Formschablone wird über die zu restaurierenden Zähne gelegt, wobei die auf der transparenten Folie sichtbaren Umrisse zur Auswahl des am besten passenden edelweiss VENEER dienen. Gleichzeitig können nötige Schliffkorrekturen auf der Folie eingezeichnet werden. Zur Formkorrektur des edelweiss VENEER eine raue Disk bei langsamer Drehzahl ohne Wasser verwenden.

3. **Auswahl der Schmelz- und Dentinfarbe**
Die Farbauswahl erfolgt vor der Trockenlegung und wird bei Tageslicht oder unter Tageslichtlampen mit dem edelweiss Shade Guide bestimmt.
3.1. Farbauswahl
Dentin-Farbbestimmung im Zervikalbereich mit dem Dentin-Farbstäbchen durchführen, da hier der Farbton am ausgeprägtesten ist. Dentin-Stäbchen in die Enamel VENEER-Schale einlegen.
3.2. Wahl der Farbintensität und der Opazität
- Zervikalbereich für Dentinfarbe/Dentin - Komposit
- Inzisalbereich für Schmelzfarbe/Schmelz - Komposit
3.3. Wahl der Farbhelligkeit

4. **Zahnpräparation**
Je nach Indikation möglichst minimal invasiv.
4.1. Matrizen / Interdentalkeile
Zum Schutz und zur Separation der Nachbarzähne ein dünnes, transparentes Matrizenband anlegen. Bei Bedarf die Matrize approximal mit Interdentalkeilen fixieren.

5. **Vorbehandlung des edelweiss VENEER**
5.1. edelweiss VENEER einpassen.
5.2. Zur verbesserten Haftung wird das edelweiss VENEER auf der Innenfläche mit 25 µm oder 50 µm Aluminiumoxid sandgestrahlt oder mit einem Diamantinstrument angeraut.
5.3. Zur Befestigung der Restauration kann ein handelsübliches Kompositadhäsiv oder Schmelzadhäsiv (z. B. edelweiss VENEER BOND, Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer, Bisco All-Bond, Clearfil SE Bond etc.) verwendet werden. Der Haftvermittler wird auf die Innenfläche des edelweiss VENEER aufgetragen und lichtgehärtet. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Haftvermittlers ist zu beachten.

6. **Vorbehandlung der präparierten Zahnfläche**
6.1. Trockenlegung und Reinigung der Präparation: Während des adhäsiven Klebe-/Zementierungsprotokolls das Behandlungsfeld sorgfältig trockenlegen – vorzugsweise mit Kofferdam oder alternativ mit Watterollen und Speichelsauger.
6.2. Die Zahnoberfläche mithilfe eines Gummikelchs und einer öl- und fluoridfreien Reinigungspaste reinigen und mit Wasserspray abspülen. Anschließend mit öl- und wasserfreier Luft sanft verblasen. Eine Übertrocknung ist zu vermeiden.
6.3. 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.
6.4. Gründlich mit Wasser abspülen und sanft mit Druckluft verblasen.
6.5. 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.

7. **Zementierung der edelweiss VENEER**
Für die Zementierung der edelweiss VENEER wird die Verwendung eines lichthärtenden kunststoffbasierten Komposits empfohlen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers bezüglich der Vorbehandlung des Zahns befolgen.
7.1. Das lichthärtende kunststoffbasierte Komposit auf das edelweiss VENEER applizieren und dieses auf dem präparierten Zahn positionieren.
7.2. Kompositfarbe auswählen. Bei stark beschädigten oder verfärbten Substraten wird eine Dentin-Schattierung für eine gleichmäßige Farbe empfohlen. Bei Formkorrekturen kann Schmelzkomposit eingesetzt werden (Enamel).
7.3. Ca. 1 cm des Komposit-Streifens auf die Fingerspitze auftragen, zu einer Kugel rollen und die Komposit-Kugel mit der Fingerspitze in die Innenseite des edelweiss VENEER eindrücken.
7.4. Komposit mit Instrument (Spatel) gleichmäßig im edelweiss VENEER verteilen.
7.5. Die zentralen edelweiss VENEER in die gewünschte Position drücken.
7.6. Ausrichten von mehreren edelweiss VENEER: Bei ganzen Frontrestaurationen wird empfohlen, mit den zentralen edelweiss VENEER zu beginnen.
7.7. Komposit-Überschüsse adaptieren und überschüssiges Material entfernen.
Durch eine zuvor gelegte Interdental-Matrize wird das Verblocken der Zähne verhindert.
7.8. Mit einer Polymerisationslampe für 2 Sekunden lichthärten und anschließend überschüssiges Kompositmaterial entfernen
7.9. Abschließende Lichthärtung für 20 Sekunden auf allen Oberflächen und Rändern mit einem Polymerisationsgerät mit einer Lichtleistung von 1000 mW/cm^2 durchführen.

8. **Ausarbeiten und Polieren**
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 Zervikalbereiche mit Silikon-Polierkelchen polieren.
Die Endpolitur wird mit Silikonpolierern und Baumwoll-/Leinenschwabbeln durchgeführt.

Wiederverwendbarkeit
edelweiss VENEER werden als Produkte für den Einmalgebrauch in Verkehr gebracht. edelweiss 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 aux 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 VENEER ayant les références suivantes : 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Description du produit
Les coques amélaires edelweiss VENEER sont des coques en composite nanohybride hautement chargé préfabriquées, polymérisées et radio-opaques. La forme anatomique de la fine coque dentaire sert au recouvrement direct de dents antérieures unitaires ou multiples. Les coques edelweiss VENEER sont scellées 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 facettes edelweiss VENEER forment la base anatomique pour les reconstructions unitaires ou complètes dans la région antérieure.

Indications
- Caries
- Anciennes restaurations
- Allongement du bord incisal
- Dents mal alignées
- Fractures dentaires
- Décoloration dentaire
- Chromaticité incorrecte
- Revêtement d'anciennes couronnes
- Déformations anatomiques
- Diastèmes
- Attrition
- Abrasion
- Erosion
- Corrections esthétiques

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 les effets secondaires et risques 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 attendu des facettes edelweiss VENEER résulte de leur destination. Les facettes edelweiss VENEER sont utilisées pour les reconstructions unitaires ou complètes dans 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. **Nettoyage des dents**
Nettoyer la dent à traiter ainsi que les dents adjacentes mésiales et distales à l'aide d'une pâte à nettoyer sans fluorure. Rugosifier/nettoyer les espaces interdentaires avec des bandes abrasives.

2. **Choix de la forme de la dent**
Le choix de la forme de la dent est fait à l'aide du gabarit de dimensionnement fourni (par ex. Guide de dimensionnement edelweiss VENEER). Le gabarit transparent est placé sur les dents à restaurer pour fournir un profil visible dans le choix de la facette edelweiss VENEER la mieux adaptée. Les corrections nécessaires peuvent également être notées sur le gabarit de dimensionnement. Pour le réajustement de la forme du edelweiss VENEER, utiliser un disque à surface rugueuse à une vitesse lente et sans eau.

3. **Choix des teintes d'émail et de dentine**
Le choix de la teinte est fait avant le séchage au moyen du teintier edelweiss Shade Guide, en plein jour avec une lumière ambiante naturelle ou avec une source lumineuse reproduisant la clarté naturelle.
3.1. Choix de la teinte
Déterminer la teinte dentine dans la zone cervicale en utilisant la barrette de teinte dentine car il s'agit de l'endroit où la teinte est la plus prononcée. Insérer la barrette dentine dans la coque Enamel VENEER.
3.2. Choix de l'intensité et de l'opacité de la teinte
- Zone cervicale de la teinte dentine / du composite à base de dentine
- Zone incisale de la teinte émail / du composite à base d' émail
3.3. Choix du brillant de la teinte

4. **Préparation de la dent**
La moins invasive possible, selon l'indication.
4.1. Matrice / coins interdentaires
Mettre en place une fine matrice transparente pour protéger et séparer les dents adjacentes. Le cas échéant, fixer la matrice en position interproximale avec des coins interdentaires.

5. **Prétraitement des edelweiss VENEER**
5.1. Ajuster la position des edelweiss VENEER.
5.2. Pour améliorer l'adhérence, la facette edelweiss VENEER est sablée avec de l'oxyde d'alumine de 25 ou 50 µm sur l'intrados ou rugosifiée avec une fraise diamantée.
5.3. Une résine adhésive ou un adhésif amélaire du commerce (par exemple « edelweiss VENEER BOND », « Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer », « Bisco All-Bond », « Clearfil SE Bond », etc.) peut être utilisé(e) pour coller la restauration. L'adhésif est appliqué sur l'intrados de la facette edelweiss VENEER avant d'être photopolymérisé. Suivre impérativement le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif.

6. **Prétraitement de la surface dentaire préparée**
6.1. 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.
6.2. Nettoyer la surface dentaire avec une brossette à polir et une pâte de nettoyage sans huile et sans fluor, puis rincer avec un jet d'eau. Sécher ensuite légèrement avec un jet d'air exempt d'eau et d'huile. Éviter un séchage excessif.
6.3. Appliquer un gel à base d'acide phosphorique à 37 % sur l'émail préparé, puis faire couler l'agent de mordançage sur la dentine préparée. Suivre impérativement le mode d'emploi du fabricant de l'agent de mordançage.
6.4. Rincer abondamment à l'eau puis sécher délicatement avec un jet d'air comprimé.
6.5. 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.

7. **Scellement des facettes edelweiss VENEER**
Il est recommandé d'utiliser une résine composite photopolymérisable pour le scellement des facettes edelweiss VENEER. Suivre le mode d'emploi du fabricant pour le prétraitement de la dent.
7.1. La résine composite photopolymérisable est appliquée sur les facettes edelweiss VENEER avant positionnement sur la dent préparée.
7.2. Choisir la teinte du composite. En présence de substrats très détériorés ou décolorés, il est recommandé d'utiliser une teinte dentine pour obtenir une teinte homogène. Il est possible d'utiliser un composite amélaire (Enamel) pour la correction des formes.
7.3. Appliquer env. 1 cm de composite sur le côté de la edelweiss VENEER, en faire une boule, et presser cette boule composite, du bout du doigt, dans la partie intérieure du edelweiss VENEER.
7.4. Appliquer uniformément le composite dans la edelweiss VENEER à l'aide de la spatule.
7.5. Presser sur les edelweiss VENEER centraux pour les mettre dans la position souhaitée.
7.6. Positionnement de plusieurs edelweiss VENEER:
En cas de restauration antérieure complète, il est recommandé de commencer par les edelweiss VENEER centraux.
7.7. Adapter les excès de composite et retirer la matière excédentaire. Une matrice interdentaire placée au préalable permet d'empêcher que les dents ne se bloquent.
7.8. Photopolymériser avec une lampe pendant 2 secondes puis éliminer tout le matériau composite en excès.
7.9. Procéder à la photopolymérisation finale pendant 20 secondes sur toutes les surfaces et tous les bords avec une lampe d'une intensité de 1000 mW/cm^2.

8. **Finition et polissage**
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.
Polir les zones cervicales avec une cupule de polissage en silicone.
Le polissage final est réalisé avec des polissoirs en silicone et des tampons en coton/tissu.

Réutilisation
Les coques edelweiss VENEER sont vendues en tant que produits à « usage unique ». Les coques edelweiss 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 VENEER con los siguientes números de artículo: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Descripción del producto
Las edelweiss VENEER son carillas de esmalte de composite nanohíbrido con un alto contenido de relleno, radiopacas, prefabricadas y polimerizadas. La forma anatómica de la fina carilla dental sirve para carillas directas de uno o varios dientes anteriores. Las edelweiss VENEER se fijan con un cemento de resina de composite 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 VENEER forman la base anatómica de las reconstrucciones individuales o completas en la región anterior.

Indicaciones
- Caries
- Restauraciones antiguas
- Prolongación del borde incisal
- Desalineación dentaria
- Fractura dentaria
- Decoloración dentaria
- Revestimiento de coronas antiguas
- Cromaticidad incorrecta
- Deformidad anatómica
- Diastemas
- Atrición
- Abrasión
- Erosión
- Correcciones cosméticas

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
Su uso previsto es lo que da la ventaja clínica prevista de los edelweiss VENEER. Las edelweiss VENEER sirven para reconstrucciones individuales o completas 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. **Limpieza del diente**
Limpie el diente que va a tratar y los dientes adyacentes mesiales y distales con pasta sin flúor. Raspe/limpie las áreas interdentales con tiras abrasivas.

2. **Selección de la forma del diente**
La forma del diente se elige con la plantilla de tamaño (p. ej. la edelweiss VENEER Sizing Guide). La plantilla de tamaño transparente se coloca sobre el diente que se va a restaurar para lograr un perfil visible al seleccionar el edelweiss VENEER más adecuado. Las correcciones necesarias también pueden marcarse en la plantilla de tamaño. Pueden realizarse ajustes en la forma del edelweiss VENEER utilizando un disco de superficie rugosa a baja velocidad y sin agua.

3. **Selección de los tonos de esmalte y dentina**
El color se debe seleccionar antes del secado con la guía de color de edelweiss con luz brillante, luz natural o una fuente de luz que reproduzca la luz natural.
3.1. Selección del color
Determine el tono de la dentina en el área cervical usando la guía de color de dentina, puesto que aquí es donde el tono es más pronunciado. Introduzca la guía de color en la bandeja Enamel VENEER.
3.2. Selección de la intensidad y la opacidad del tono
- Área cervical del tono de la dentina/el composite de dentina
- Área incisal del tono del esmalte/el composite de esmalte
3.3. Selección del brillo del tono

4. **Preparación del diente**
Dependiendo de la indicación, lo menos invasiva que sea posible.
4.1. Matriz / cuñas interdentales
Aplique una banda de matriz fina y transparente para proteger y separar los dientes adyacentes. En caso necesario, fije la matriz interproximalmente con cuñas interdentales.

5. **Pretratamiento de los edelweiss VENEER**
5.1. Ajuste los edelweiss VENEER.
5.2. Para mejorar la adhesión, la superficie interior de ajuste de edelweiss VENEER se debe chorrear con arena con óxido de aluminio de 25 µm o 50 µm o raspar con una fresa de diamante.
5.3. 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 edelweiss VENEER y fotopolimerizar con una lámpara. Siga las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.

6. **Pretratamiento de la superficie dental preparada**
6.1. 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.
6.2. Limpie la superficie del diente con un cepillo de pulido y una pasta de limpieza sin aceite ni flúor y aclare con agua en aerosol. A continuación, seque con aire sin agua ni aceite. Evite secar en exceso.
6.3. 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.
6.4. Aclare a fondo con agua y seque suavemente con aire comprimido.
6.5. 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.

7. **Cementación de edelweiss VENEER**
Se recomienda utilizar un composite fotopolimerizable a base de resina para cementar las edelweiss VENEER. Siga las instrucciones de uso del fabricante sobre el pretratamiento del diente.
7.1. Aplique el composite fotopolimerizable a base de resina en los edelweiss VENEER y póngalo en el diente preparado.
7.2. Seleccione el tono de composite. Para los sustratos con roturas graves o descoloridos, se recomienda un tono de dentina para proporcionar un color homogéneo. Para corregir la forma, puede utilizarse un composite de esmalte (Enamel).
7.3. Aplique aproximadamente 1 cm de la banda de composite en la punta del dedo, hacer una bola y presionarla con el dedo en el interior del edelweiss VENEER.
7.4. Distribuya el composite con un instrumento (espátula) uniformemente por el edelweiss VENEER.
7.5. Presionar los edelweiss VENEER centrales para que queden en la posición correcta.
7.6. Para colocar varios edelweiss VENEER, se recomienda empezar con los edelweiss VENEER centrales en el caso de las restauraciones frontales completas.
7.7. Proceda con el desbastado y adapte el exceso de composite.
La matriz interdental anteriormente colocada evita la adhesión entre los dientes.
7.8. Fotopolimerice con una lámpara de polimerización durante 2 segundos y retire todo el material de composite sobrante.
7.9. Realice la fotopolimerización final durante 20 segundos en todas las superficies y los márgenes con una lámpara de fotopolimerización con una intensidad lumínica de 1000 mW/cm^2.

8. **Acabado y pulido**
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.
Pula las áreas cervicales utilizando copas de pulido de silicona.
Realice el pulido final con pulidores de silicona y de algodón/lino.

Reutilización
Las edelweiss VENEER se comercializan en formato desechable. Las edelweiss 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 VENEER met de volgende artikelnummers: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Productbeschrijving
edelweiss VENEER zijn vooraf vervaardigde, gepolymeriseerde, radiopake, hooggevulde nanohybride composietglazuurschildjes. De anatomische vorm van het dunne tandschildje wordt gebruikt als een direct veneer van enkele of meerdere anterieure gebitselementen. De edelweiss 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 VENEER vormen de anatomische basis voor enkele of volledige reconstructies in het anterieure gebied.

Indicaties
- Cariës
- Oude restauraties
- Verlenging van de snijrand
- Scheve tanden
- Tandfracturen
- Tandverkleuring
- Kleurafwijking
- Veneering van oude kronen
- Anatomische misvormingen
- Spleetje(s) tussen de tanden
- Attritie
- Abrasie
- Erosie
- Cosmetische correcties

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
- Oppervlaktedegradatie
- Ruw oppervlak
- Verkleuring
- Lage slijtageweerstand
- Materiaalbreuk
- Afbrokkeling en vorming van een randholte
- Loslaten van de restauratie

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 VENEER is gebaseerd op hun beoogd doeleind. De edelweiss VENEER worden gebruikt voor enkele of volledige reconstructies 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. **De tanden reinigen**
Reinig de te behandelen tand en de mesiale en distale aangrenzende tanden met fluoridevrije tandpasta. Verruw/reinig interdentale gebieden met schuurstrips.

2. **Selectie van de tandvorm**
Selectie van de tandvorm wordt uitgevoerd aan de hand van de meegeleverde maatsjabloon (bijv.: edelweiss VENEER maatvoorbeeld). Het transparante maatsjabloon wordt op de te restaureren tanden gezet om een zichtbaar profiel te bieden bij het selecteren van de best passende edelweiss VENEER. Noodzakelijke correcties kunnen ook gemarkeerd worden op het maatsjabloon. Gebruik voor aanpassingen aan de vorm een ruwe schijf, met lage snelheid en zonder water.

3. **Selectie van de kleur van het email en dentine**
De kleur wordt geselecteerd voorafgaand aan het drogen met behulp van de edelweiss Shade Guide in helder natuurlijk daglicht of met een lichtbron die natuurlijk daglicht reproduceert.
3.1. Kleurselectie
Bepaal de dentinekleur in het cervicale gebied met behulp van de dentinekleurenstick, omdat de kleur daar het meest uitgesproken is. Steek de dentinestrip in de glazuur VENEER-tray.
3.2. Selectie van de kleurintensiteit en opaciteit
- Cervicaal gebied voor dentinekleur/dentine - composiet
- Incisaal gebied voor emailkleur/email - composiet
3.3. Selectie van de helderheid van de kleur

4. **Preparatie van het gebitselement**
Afhankelijk van de indicatie zo minimaal invasief als mogelijk.
4.1. Matrix / interdentale wiggen
Breng een dunne, transparante matrixband aan om naastgelegen gebitselementen te beschermen en te scheiden. Bevestig de matrix indien nodig interproximaal met interdentale wiggen.

5. **Voorbehandeling van edelweiss VENEER**
5.1. Pas de pasvorm van de edelweiss VENEER aan.
5.2. Om de hechting te verbeteren, wordt de binnenkant van het edelweiss VENEER gezandstraald met 25 µm of 50 µm aluminiumoxide of opgeruwd met een diamantboor.
5.3. Een commercieel verkrijgbaar adhesiefmateriaal op kunststofbasis of een glazuurhechtmiddel (bijv. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond" etc.) kan worden gebruikt voor de adhesieve bevestiging van de restauratie. Het adhesiefmateriaal wordt aangebracht op de binnenkant van het edelweiss VENEER en met licht uitgehard. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesiefmateriaal moet worden opgevolgd.

6. **Voorbehandeling van het geprepareerde gebitsoppervlak**
6.1. 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.
6.2. Reinig het oppervlak van het gebitselement met een polijstborstel en een reinigingspasta zonder olie en fluoride, spoel daarna met waterspray. Droog daarna licht met water- en olievrije perslucht. Voorkom te sterk drogen.
6.3. 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
6.4. Spoel grondig met water en droog voorzichtig met perslucht.
6.5. 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.

7. **Cementeren van edelweiss VENEER**
Wij adviseren een lichtuithardend composietmateriaal op kunststofbasis te gebruiken voor het cementeren van de edelweiss VENEER. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op ten aanzien van de voorbehandeling van het gebitselement.
7.1. Het lichtuithardend composietmateriaal op kunststofbasis wordt op de edelweiss VENEER aangebracht en op het geprepareerde gebitselement geplaatst.
7.2. Selecteer de composietkleur. Voor sterk beschadigde of verkleurde substraten wordt een dentinekleur aanbevolen om een homogene kleur te krijgen. Voor vormcorrecties kan een glazuurcomposiet worden gebruikt (Enamel).
7.3. Breng ca. 1 cm van de composietstrip aan op de vingertop, rol tot een bolletje en druk het composietbolletje met de vingertop in de binnenzijde van de edelweiss VENEER.
7.4. Verspreid de composiet met een instrument (spatel) gelijkmatig in de edelweiss VENEER.
7.5. Druk de centrale edelweiss VENEERs in de gewenste positie.
7.6. Plaatsing van meerdere edelweiss VENEER: bij volledige restauraties in het front wordt aanbevolen te beginnen met de centrale edelweiss VENEERs.
7.7. Adapteer composietresten en verwijder overtollig materiaal.
Door een eerder geplaatste interdentale matrix wordt het spalken van de gebitselementen voorkomen.
7.8. Hard gedurende 2 seconden uit met een polymerisatielamp en verwijder al het overtollige composietmateriaal.
7.9. Hard definitief uit gedurende 20 seconden op alle oppervlakken en randen met behulp van een polymerisatielamp met een lichtintensiteit van 1000 mW/cm^2.

8. **Afwerking en polijsten**
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.
Polijst de cervicale gebieden met een polijstcupje van siliconen.
Voer de laatste polijststap met siliconenpolijstinstrumenten en lappenschijfjes van katoen/linnen.

Herbruikbaarheid
De edelweiss VENEER worden verkocht als "voor eenmalig gebruik". De edelweiss 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 VENEER med følgende artikelnumre: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Produktbeskrivelse
edelweiss VENEER er præfabrikerede, præ-polymeriserede, nano-hybrid kompositemaljeskaller med højt indhold af fyldstoffer. Den anatomiske form for den tynde tandskal anvendes direkte som en facade til enkelte eller flere anteriore tænder. edelweiss 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. Kompositten farve skinner igennem tandskallen, og den restaurerede tand får den passende farve i forhold til de andre tænder.

Erklæret formål
edelweiss VENEER udgør den anatomiske basis for individuelle eller komplette rekonstruktioner i det anteriore område.

Indikationer
- Caries
- Gamle restaureringer
- Forlængelse af den incisale kant
- Skæve tænder
- Tandfrakturer
- Tandmisfarvning
- Facader på gamle kroner
- Ukorrekt kromaticitet
- Anatomiske deformationer
- Tandmellemrum
- Attrition
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetiske korrektioner

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 VENEER skyldes deres erklærede formål. edelweiss VENEER anvendes som anatomiske basis for individuelle eller komplette rekonstruktioner 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. **Rensning af tænderne**
Rens den tand, der skal behandles, samt de mesialt og distalt tilstødende tænder ved brug af en fluoridfri rensepasta. Rugør/rens de interdentale områder med slibestrimler.

2. **Valg af tandformen**
Valget af tandformen foretages med den medfølgende størrelsesskabelon (edelweiss VENEER Sizing Guide). Den transparente størrelsesskabelon skal anbringes over de tænder, der skal restaureres, for at få en synlig profil, når man skal vælge den edelweiss VENEER, der passer bedst. Man kan også markere nødvendige korrektioner på størrelsesskabelonen. Justeringen af formen på edelweiss VENEER kan bedst udføres med en skive med en ru overflade med en langsom hastighed uden vand.

3. **Valg af emalje- og dentinfarver**
Farvevalget skal foretages før tørringen vha. edelweiss Shade Guide i lyst, naturligt dagslys eller med en lyskilde, der reproducerer forhold som ved naturligt dagslys.
3.1. Valg af farve
Bestem dentinfarven i det cervikale område vha. dentinfarvepinden, da farven er mest udtalt her. Sæt dentinspinden ind i Enamel VENEER-bakken.
3.2. Valg af farveintensitet og opacitet
- Cervikalt område for dentinfarven/dentinkompositten
- Incisalt område for emaljefarven/emaljekompositten
3.3. Valg af farvelysstyrke

4. **Præparation af tanden**
En minimalinvasiv tilgang er mulig afhængigt af indikationen.
4.1. Matrice/interdentale kiler
Anbring et tynd og transparent matricebånd for at beskytte og separere de tilstødende tænder. Fiksér om nødvendigt matricen interproksimalt med interdentale kiler.

5. **Forbehandling af edelweiss VENEER**
5.1. Tilpas pasningen af edelweiss VENEER.
5.2. For at forbedre adhæsionen skal edelweiss VENEER sandblæses med 25 µm eller 50 µm aluminiumoxid eller gøres ru med et diamantbor.
5.3. 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 overfladen af edelweiss VENEER og lyshærdes. Anvisningerne fra fabrikanten af bindemidlet skal overholdes.

6. **Forbehandling af den præparerede tandoverflade**
6.1. Isolering og rensning af præparationen: Sørg under tætningen/cementeringen for en grundig isolering af operationsfeltet – helst med en kofferdam eller som alternativ med vattenpropper og en spytsuger.
6.2. Rens tandoverfladen med en polerbørste og en olie- og fluoridfri rensepasta, og skyl med vandspray. Tør derefter med vand- og oliefri luft. Undgå at tørre for kraftigt.
6.3. Applicér fosforsyregel på 37 % på den præparerede emalje, og anbring derefter ætsmidlet på den præparerede dentin. Anvisningerne fra fabrikanten af ætsmidlet skal overholdes.
6.4. Skyl grundigt med vand, og tør forsigtigt med trykluft.
6.5. 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.

7. **Cementering af edelweiss VENEER**
Det anbefales at benytte en lyshærdende plastbaseret komposit for at cementere edelweiss VENEER. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten angående forbehandling af tanden.
7.1. Den lyshærdende plastbaserede komposit skal appliceres på edelweiss VENEER og positioneres på den præparerede tand.
7.2. Valg af kompositfarven. I forbindelse med substrater, der har en alvorlig nedbrydning eller misfarvning, anbefales en dentinfarve for at opnå en mere homogen farve. Der kan anvendes en emaljekomposit til korrektioner af formen (Enamel).
7.3. Tag ca. 1 cm mængde kompositstreg med fingerspidserne, og rul den til en kugle. Brug fingerspidserne til at trykke kuglen på indersiden af edelweiss VENEER.
7.4. Brug spatelinstrumentet til at fordele kompositten jævnt i edelweiss VENEER.
7.5. Pres de centrale edelweiss VENEERs i den ønskede position.
7.6. For placering af flere edelweiss VENEER: Det anbefales at begynde med de centrale edelweiss VENEERs i forbindelse med en komplet anterior restaurering.
7.7. Tilpas overskydende komposit, og fjern overskydende materiale.
De tidligere anbragte interproksimale matricer forhindrer adhæsion mellem tænderne.
7.8. Lyshærd med en hærdelampe i 2 sekunder, og fjern alt overskydende kompositmateriale.
7.9. Udfør den endelige lyshærdning i 20 sekunder på alle overflader og margener med en hærdelampe med en lysintensitet på 1000 mW/cm^2.

8. **Finishering og polering**
Efter at have cementeret restaureringen med adhæsiv skal du tilpasse okklusionen/artikulationen med egnede finisheringsinstrumenter.
Bearbejd de interproksimale områder med fingerstrimler, og polér derefter med polerstrimler.
Polér de cervikale områder med en silikonepolerkop.
Den endelige polering udføres med silikonepolerer og vat-/lærredspolerskiver.

Genanvendelighed
edelweiss VENEER markedsføres som værende til "engangsbrug". edelweiss 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 VENEER con i seguenti codici articolo: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Descrizione del prodotto
Le faccette edelweiss VENEER sono gusci di smalto in composito nano-ibrido altamente riempito, prefabbricati, polimerizzati e radiopachi. La forma anatomica del guscio dentale sottile ne consente l'utilizzo per il rivestimento diretto di denti anteriori singoli o multipli. Le edelweiss 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 VENEER costituiscono la base anatomica per ricostruzioni individuali o complete nella regione anteriore.

Indicazioni
- Carie
- Vecchi restauri
- Allungamento del margine incisale
- Errato allineamento dei denti
- Fratture dei denti
- Alterazioni cromatiche
- Cromaticità non corretta
- Malformazioni anatomiche
- Rivestimento di vecchie corone
- Diastemi
- Attrizione
- Abrasione
- Erosione
- Correzioni cosmetiche

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
Il beneficio clinico previsto delle edelweiss VENEER deriva dal loro scopo d'uso. Le edelweiss VENEER sono utilizzate per ricostruzioni individuali o complete 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. **Pulizia dentale**
Pulire il dente da trattare e i denti adiacenti, in posizione mesiale e distale, con pasta per pulizia senza fluoro. Pulire/irruvidire le aree interdentali con strisce abrasive.

2. **Selezione della forma del dente**
Per selezionare la forma del dente, servirsi della sagoma in dotazione (per es. edelweiss VENEER Sizing Guide). Posizionare la sagoma sui denti da restaurare. Il profilo visibile sulla sagoma trasparente servirà a scegliere il edelweiss VENEER più adatto. Anche le necessarie correzioni possono essere segnate sulla sagoma. Per le correzioni di forma del edelweiss VENEER servirsi di un disco a superficie ruvida a bassa velocità senza acqua.

3. **Selezione del colore dello smalto e della dentina**
La scelta della tonalità viene effettuata prima dell'asciugatura utilizzando la guida edelweiss Shade Guide sotto luce naturale intensa o con una fonte luminosa che riproduce le condizioni di luce naturale.
3.1. Selezione della tonalità
Determinare la tonalità della dentina nell'area cervicale utilizzando la barra guida per la dentina, poiché in questa zona la tonalità è più marcata. Inserire la barra guida per la dentina nel vassoio Enamel VENEER.
3.2. Selezione dell'intensità del colore e dell'opacità
- Area cervicale per colore dentina/dentina composito
- Area incisale per colore smalto/smalto composito
3.3. Selezione della luminosità

4. **Preparazione del dente**
A seconda dell'indicazione, si raccomanda una preparazione meno invasiva possibile.
4.1. Matrice/cunei interdentali
Applicare una sottile banda matrice trasparente per proteggere e separare i denti adiacenti. Se necessario, fissare la matrice tra i denti con cunei interdentali.

5. **Pretrattamento del edelweiss VENEER**
5.1. Adattare il edelweiss VENEER.
5.2. Per migliorare l'adesione, la edelweiss VENEER viene sabbiata sulla superficie interna di adattamento con ossido di alluminio da 25 µm o 50 µm o irruvidita con una fresa diamantata.
5.3. 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 faccetta e fotopolimerizzato. Osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante del rispettivo adesivo.

6. **Pretrattamento della superficie del dente preparata**
6.1. 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.
6.2. Pulire la superficie del dente usando uno spazzolino con pasta da profilassi senza olio o fluoro e sciacquare con un getto d'acqua. Poi asciugare con getto d'aria privo di acqua e olio. Evitare di asciugare eccessivamente.
6.3. 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.
6.4. Risciacquare abbondantemente con acqua e soffiare delicatamente con aria compressa.
6.5. 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.

7. **Cementazione delle edelweiss VENEER**
Si consiglia di utilizzare un composito a base di resina fotopolimerizzabile per cementare le edelweiss VENEER. Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante per quanto concerne il trattamento preliminare del dente.
7.1. Si applica il composito a base di resina fotopolimerizzabile sulle edelweiss VENEER e si posiziona quest'ultima sul dente preparato.
7.2. Selezionare la tonalità del composito. Per substrati fortemente danneggiati o scoloriti si consiglia l'uso di una tonalità di dentina per ottenere un colore omogeneo. Per correggere la forma, si può impiegare un composito per smalto.
7.3. Applicare circa 1 cm della striscia in composito sulla punta del dito, plasmarlo fino a farlo diventare una pallina e premere la pallina di composito con la punta del dito nel lato interno del edelweiss VENEER.
7.4. Distribuire uniformemente il composito con lo strumento (spatola) nel edelweiss VENEER.
7.5. Spingere i edelweiss VENEER centrali nella posizione desiderata.
7.6. Orientamento di più edelweiss VENEER: in caso di restauri completi si raccomanda di iniziare dai edelweiss VENEER centrali.
7.7. Adattare gli eccessi di composito e rimuovere il materiale eccedente.
Grazie ad una matrice interdentale precedentemente inserita si evita il bloccaggio dei denti.
7.8. Polimerizzare con una lampada fotopolimerizzatrice per 2 secondi e rimuovere tutto il composito in eccesso.
7.9. Completare la fotopolimerizzazione per 20 secondi su tutte le superfici e i margini usando una lampada con intensità di luce di 1000 mW/cm^2.

8. **Finitura e lucidatura**
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.
Lucidare le aree cervicali con coppette da lucidatura in silicone.
La lucidatura finale è eseguita con gommini in silicone e con feltrini di cotone/lino.

Riutilizzabilità
Le edelweiss VENEER sono commercializzate come "uso singolo". Le edelweiss 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 VENEER com as seguintes referências: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Descrição do produto
As VENEER edelweiss são conchas de esmalte compósito nano-híbrido de elevado preenchimento pré-fabricadas, polimerizadas e radiopacas. A forma anatómica da concha dentária fina é usada para facetagem direta de um ou mais dentes anteriores. As 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 VENEER edelweiss formam a base anatómica para reconstruções individuais ou completas na região anterior.

Indicações
- Cáries
- Restaurações antigas
- Alongamento da margem incisal
- Dentes desalinhados
- Fraturas dentárias
- Descoloração do dente
- Facetagem de coroas antigas
- Cromaticidade incorreta
- Deformidades anatómicas
- Diastemas
- Desgaste
- Abrasão
- Erosão
- Correções cosméticas

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.

Benefício clínico
A vantagem clínica prevista para as VENEER edelweiss resulta da respetiva finalidade prevista. As VENEER edelweiss são usadas em reconstruções individuais ou completas 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. **Limpeza dos dentes**
Limpar o dente a tratar, bem como os dentes mesiais e distais adjacentes, com pasta de limpeza isenta de fluoreto. Asperizar/limpar as áreas interdentárias com tiras abrasivas.

2. **Seleção da forma do dente**
A seleção da forma do dente é feita com o modelo de dimensionamento fornecido (edelweiss VENEER Sizing Guide). O modelo de dimensionamento transparente é colocado sobre os dentes a restaurar de forma a permitir um perfil visível ao selecionar a VENEER edelweiss mais adequada. As correções necessárias também podem ser marcadas no modelo de dimensionamento. A melhor maneira de ajustar a forma da VENEER edelweiss é com um disco de superfície áspera a baixa velocidade e sem água.

3. **Seleção das tonalidades do esmalte e da dentina**
A tonalidade é selecionada antes da secagem recorrendo à Shade Guide da edelweiss à luz natural brilhante do dia ou com uma fonte de luz que reproduza essas condições.
3.1. Seleção da tonalidade
Determinar a tonalidade da dentina na área cervical com o pau de tonalidade da dentina, dado que a tonalidade é mais pronunciada aqui. Inserir o pau da dentina na moldeira de esmalte VENEER.
3.2. Seleção da intensidade e da opacidade da tonalidade
- Área cervical da tonalidade/do compósito da dentina
- Área incisal da tonalidade do esmalte/do compósito do esmalte
3.3. Seleção da luminosidade da tonalidade

4. **Preparação do dente**
Dependendo da indicação, tanto quanto possível, minimamente invasiva.
4.1. Cunhas da matriz/interdentárias
Aplicar uma fita de matriz fina e transparente para proteger e separar os dentes adjacentes. Se necessário, fixar a matriz interproximalmente com cunhas interdentárias.

5. **Pré-tratamento das VENEER edelweiss**
5.1. Ajustar o encaixe da VENEER edelweiss.
5.2. Para melhorar a aderência, a VENEER edelweiss é tratada, na superfície do encaixe interior, com jato de areia de óxido de alumínio de 25 µm ou 50 µm ou asperizada com uma broca de diamante.
5.3. Pode ser usado um material de união adesiva de resina ou um material 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. Observar as instruções de utilização do fabricante do material de união. O material de união é aplicado na superfície interior da VENEER edelweiss e fotopolimerizado. Observar as instruções do fabricante do material de união.

6. **Pré-tratamento da superfície do dente preparada**
6.1. 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.
6.2. Limpar a superfície do dente com uma escova de polimento e uma pasta de limpeza isenta de óleo e de fluoreto e enxaguar com água pulverizada. A seguir, secar cuidadosamente com ar comprimido isento de óleo e água. Evitar secar demasiado.
6.3. 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
6.4. Enxaguar bem com água e secar cuidadosamente com ar comprimido.
6.5. Começando pelo esmalte, revestir bem as superfícies dentárias a tratar com agente de ligação/adesivo para dentina. O adesivo tem de ser raspado cuidadosamente para dentro da superfície do dente durante, pelo menos, 20 segundos, e fotopolimerizado de acordo com as instruções do fabricante.

7. **Cimentação de VENEER edelweiss**
Recomendase a utilização de um compósito à base de resina fotopolimerizável para a cimentação das VENEER edelweiss. Observar as instruções de utilização do fabricante relativamente ao pré-tratamento do dente.
7.1. O compósito à base de resina fotopolimerizável é aplicado nas VENEER edelweiss e posicionado no dente preparado.
7.2. Selecionar a tonalidade do compósito. Para substratos muito quebrados ou descolorados, recomenda-se uma tonalidade de dentina para se conseguir uma cor mais homogénea. Para correções da forma, pode ser usado um compósito de esmalte (Enamel).
7.3. Pegar numa tira de compósito de cerca de 1 cm com as pontas dos dedos e enrolar formando uma bola. Empurrar a bola para dentro da VENEER edelweiss com as pontas dos dedos.
7.4. Distribuir uniformemente o compósito pela VENEER edelweiss usando a espátula.
7.5. Pressionar as VENEER edelweiss centrais para as posições pretendidas.
7.6. Para a colocação de várias VENEER edelweiss: no caso de uma restauração anterior completa, recomendase começar pelas VENEER edelweiss centrais.
7.7. Adaptar o excesso de compósito e remover o excesso de material.
As matrizes interproximais previamente colocadas impedem a aderência entre os dentes.
7.8. Usar uma luz para fotopolimerizar durante 2 segundos e remover todo o excesso de material compósito.
7.9. Proceder à fotopolimerização final durante 20 segundos em todas as superfícies e margens usando um fotopolimerizador com uma intensidade de luz de 1000 mW/cm^2.

8. **Acabamento e polimento**
Depois da cimentação adesiva da restauração, ajustar a oclusão/articulação com instrumentos de acabamento adequados.
Trabalhar as áreas interproximais com tiras de dedo e polir com tiras de polimento.
Polir as áreas cervicais com copos de polimento de silicone.
O polimento final é feito com polidores de silicone e discos de algodão/linho.

Reusabilidade
As VENEER edelweiss são comercializadas como "de uso único". As 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 à 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 teknisk 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 VENEER med följande artikelnummer: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Produktbeskrivning
edelweiss VENEER är prefabricerade, polymeriserade, röntgentäta emaljskal av nanohybridkomposit med hög fillerhalt. Skalfasadens tunna anatomiska form används direkt som skalfasad för enstaka eller flera tänder i fronten. edelweiss VENEER cementeras på plats 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 VENEER är den anatomiska basen för enstaka rekonstruktioner i fronten eller fullständig rekonstruktion av det anteriora området.

Indikationer
- Karies
- Gamla fyllningar
- Förlängning av incisalkant
- Snedställda tänder
- Tandfraktur
- Missfärgade tänder
- Fasader på gamla kronor
- Ej korrekt kromatik
- Anatomisk deformation
- Diastema
- Attrition
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetisk korrektion

Kontraindikationer
Känd allergi mot någon av komponenterna.

Biverkningar
Det finns inga kända systemiska 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 VENEER är resultatet av dess avsedda ändamål. edelweiss VENEER används för enstaka rekonstruktioner i fronten eller fullständig rekonstruktion av det anteriora området.

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

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

1. **Rengör tänderna**
Rengör tanden som skall behandlas plus den mesiala och distala granntanden med fluorfri rengöringspasta. Rugga upp/rengör med abrasiva strips.

2. **Välj tandform**
Valet av tandform utförs med hjälp av den medföljande storleksmallen (edelweiss VENEER Sizing Guide). Den transparenta storleksmallen placeras över de tänder som ska restaureras för att ge en synlig profil vid val av den bäst passande edelweiss VENEER. Nödvändiga korrigeringar kan även markeras på storleksmallen. Justeringar av formen på edelweiss VENEER utförs bäst med en grov ytdisk vid låg hastighet utan vatten.

3. **Val av emalj och dentinfärg**
Färgval utförs innan tänderna torkas med hjälp av edelweiss Shade Guide i fullt naturligt dagsljus eller med en ljuskälla som återskapar naturligt dagsljus.
3.1. Färgval
Fastställ dentinfärgen i cervikalområdet med provet för dentinfärg, eftersom färgen är mest uttalad i detta område. Sätt in färgprovet i Enamel VENEER-hållaren.
3.2. Val av färgintensitet och opacitet
- Cervikaldelen för dentinfärg/dentinkomposit
- Incisaldelen för emaljfärg/emaljkomposit
3.3. Val av ljushet

4. **Tandpreparation**
Beroende på indikation, minimalinvasiv om möjligt.
4.1. Matris/interdentala kilar
Sätt in ett tunt genomskinligt matrisband för att skydda och separera granntänderna. Vid behov kan matrisen fixeras approximalt med interdentala kilar.

5. **Förbehandling av edelweiss VENEER**
5.1. Anpassa edelweiss VENEER.
5.2. För att förbättra adhesionen blästras edelweiss VENEER med 25 µm eller 50 µm aluminiumoxid på den inre passningsytan eller ruggas upp med ett diamantborr.
5.3. 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 edelweiss VENEER inre yta och ljushärdas. Följ alltid bruksanvisningen från bondingmedlets tillverkare.

6. **Förbehandling av preparerad tandyta**
6.1. Isolering och rengöring av preparationen: Under förfarandet med cementering isoleras operationsområdet helst med kofferdam eller alternativt med bomullsrullar och salivsug.
6.2. Rengör tandytan med en polerborste och olje- och fluoridfri rengöringspasta och skölj med vattenspray. Torka sedan lätt med vatten och oljefri luft. Undvik att torka för mycket.
6.3. Applicera 37 % fosforsyragel på preparerad emalj och låt sedan etsmedlet flyta ut över det preparerade dentinet. Följ alltid bruksanvisningen från etsmedlets tillverkare
6.4. Skölj noggrant med vatten och luftblästra försiktigt.
6.5. 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.

7. **Cementering av edelweiss VENEER**
Vi rekommenderar användning av ljushärdande resinbaserad komposit för cementering av edelweiss VENEER. Följ tillverkarens bruksanvisning för förbehandling av tanden.
7.1. Den ljushärdande resinbaserade kompositen appliceras på edelweiss VENEER och placeras på den preparerade tanden.
7.2. Välj färg på kompositen. För allvarligt skadade eller missfärgade substrat rekommenderar vi en dentinfärg för att skapa en mer homogen färg. För korrektion av formen kan en emaljkomposit användas (Enamel).
7.3. Tryck ut ca 1 cm av kompositen på fingertoppen, rulla den till en kula och tryck in kompositkulan i insidan på edelweiss VENEER.
7.4. Fördela kompositen jämnt i edelweiss VENEER med ett lämpligt instrument (spatel).
7.5. Tryck in de centrala edelweiss VENEER i önskad position.
7.6. Vid rekonstruktion av hela fronter rekommenderar vi att du börjar med de centrala incisiverna.
7.7. Adaptera kompositöverskott och avlägsna överflödigt material. Den tidigare placerade interdentalmatrisen förhindrar att tänderna sammanbinds.
7.8. Ljushärda med härdljuslampa i 2 sekunder och avlägsna allt överskott av kompositmaterial
7.9. Avsluta härdningen i 20 sekunder på alla ytor och kanter med en härdljuslampa med ljusintensitet på 1000 mW/cm^2.

8. **Finishering och Polering**
Efter att restaureringen cementerats adhesivt kan ocklusion och artikulation justeras med lämpliga finisheringsinstrument.
Bearbeta approximalytorna med grövre strips och polera sedan med polerstrips.
Polera cervikalt med polerkopp av silikon.
Slutpolering görs med silikonpolerare och bomulls- eller linnetrissor.

Återanvändbarhet
edelweiss VENEER marknadsförs som "engångsprodukter". edelweiss 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 VENEER med følgende artikkelnumre: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Beskrivelse av produktet
edelweiss VENEER er prefabrikerte, polymeriserte, røntgentette, høyfylte nano-hybrid kompositt-emalje-skall. Det tynne skallets anatomiske form brukes til direkte skallfasetter på enkelttenner eller flere anteriore tenner. edelweiss VENEER sementeres på plass med adhesiv resinbasert komposittsement, noe som gjør hele restaureringen til en stabil enhet. Kompositten fylles først på 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 VENEER danner anatomisk basis for individuelle eller komplette rekonstruksjoner i det anteriore området.

Indikasjoner
- Karies
- Gamle restaureringer
- Forlengelse av den incisale kanten
- Tenner med feilstilling
- Tannfrakturer
- Misfarging av tenner
- Skallfasetter på gamle kroner
- Feil kromatisitet
- Anatomiske deformasjoner
- Diastema
- Attrisjon
- Abrasjon
- Erosjon
- Kosmetiske justeringer

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 for 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 med edelweiss VENEER utgår fra det tiltenkte formålet. edelweiss VENEER brukes til individuelle eller komplette rekonstruksjoner 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. **Rengjøring av tennene**
Rengjør tannen som skal behandles, samt tilgrensende tenner mesialt og distalt, med fluorfri rengjøringspasta. Ru opp / rengjør interdentale områder med pussestrips.

2. **Valg av form på tannen**
Tannens form velges ved hjelp av den inkluderte målesjablongen (edelweiss VENEER Sizing Guide). Den gjennomsiktige målesjablongen plasseres over tannen som skal restaureres, for å gi en synlig profil når man velger den edelweiss VENEER som passer best. Nødvendige justeringer kan også markeres på målesjablongen. Justeringer av formen på edelweiss VENEER skal helst utføres med en skive med ru overflate og med lav hastighet, uten bruk av vann.

3. **Valg av emalje- og dentinfarger**
Fargevalget utføres før tørking med edelweiss Shade Guide i lyst, naturlig dagslys eller med en lyskilde som reproduserer betingelser som i naturlig dagslys.
3.1. Valg av farge
Bestem dentinfargen i det cervikale området med dentinfargestiften, da det er der fargen uttrykkes mest tydelig. Før dentinstiften inn i brettet med Enamel VENEER.
3.2. Valg av fargens intensitet og opasitet
- Cervikalt område av dentinfarge/dentinkompositt
- Incisalt område av emaljefarge/emaljekompositt
3.3. Valg av fargens lysstyrke

4. **Preparering av tannen**
Så minimalt-invasivt som mulig, avhengig av indikasjonen.
4.1. Matrise / interdentale kiler
Bruk et tynt, gjennomsiktig matrisebånd for å beskytte og skille fra hverandre tilgrensende tenner. Fest om nødvendig matrisen interproksimalt med interdentale kiler.

5. **Forbehandling av edelweiss VENEER**
5.1. Justering av edelweiss VENEER så den passer.
5.2. For å gi bedre feste sandblåses edelweiss VENEER med 25 µm eller 50 µm aluminumoksid på den innvendige kontaktflaten, eller den rues opp med et diamantbor.
5.3. 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 edelweiss VENEER og herdes med lampe. Bondingmiddelprodusentens bruksanvisning må følges.

6. **Forbehandling av preparert tannflate**
6.1. 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.
6.2. Rengjør tannflaten med en poleringsbørste og olje- og fluorfri rengjøringspasta, og skyll med vannspray. Tørk deretter lett med vann- og oljefri luft. Unngå å tørke for mye.
6.3. Påfør 37 % fosforsyregel på den preparerte emaljen, og la etsemiddelet flyte over på preparert dentin. Etsemiddelprodusentens bruksanvisning må følges
6.4. Skyll grundig med vann, og tørk forsiktig med trykkluft.
6.5. 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.

7. **Sementering av edelweiss VENEER**
Det anbefales å bruke en lysherdende, resinbasert kompositt til sementeringen av edelweiss VENEER. Følg produsentens bruksanvisning med henblikk på forbehandling av tannen.
7.1. Den lysherdende, resinbaserte kompositten appliseres på edelweiss VENEER og plasseres på den preparerte tannen.
7.2. Velg kompositfarge. For substrater som er alvorlig nedbrutt eller misfarget, anbefales dentinfarge for å få en homogen farge. Emaljekompositt (Enamel) kan brukes til justeringer av formen.
7.3. Ta ca. 1 cm av komposittstrengen mellom fingertuppene, og rull den til en kule. Trykk kulen inn på innsiden av edelweiss VENEER med fingertuppene.
7.4. Bruk et spatelinstrument til å fordele kompositten jevnt i edelweiss VENEER.
7.5. Trykk midtre edelweiss VENEER til ønskede posisjoner.
7.6. For applisering av flere edelweiss VENEER: Når det skal utføres en komplett anterior restaurering, anbefales det å begynne med de midtre edelweiss VENEER.
7.7. Tilpass overskytende kompositt, og fjern overflødig materiale.
De tidligere appliserte interproksimale matrisene forhindrer adhesjon mellom tennene.
7.8. Lysherd med herdelampe i 2 sekunder, og fjern alt overflødig komposittmateriale
7.9. Utfør siste lysherding i 20 sekunder på alle overflater og kanter med en herdelampe med lysintensitet på 1000 mW/cm^2.

8. **Pussing og polering**
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.
Poler de cervikale områdene med silikon-poleringskopp.
Siste polering utføres med silikonpolerere og skiver av bomull/lin.

Gjenbrukbarhet
edelweiss VENEER markedsføres som "til engangsbruk". edelweiss VENEER er kun beregnet på 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 sammenheng 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 VENEER, joilla on seuraavat tuotenumerot: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Tuotekuvaus
edelweiss VENEER -laminaatit ovat esivalmisteisia, polymeroituja, röntgenpositiivisia, korkeafillerisiä, nanohybridi yhdistelmämuovista valmistettuja kiillekuoria. Ohuen hammaskuoren anatomista muotoa käytetään yhden tai useamman anteriorisen hampaan suoraan laminointiin. edelweiss 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 VENEER-laminaatit muodostavat anatomisen perustan yksittäisten tai useiden hampaiden rekonstruoinneille anteriorisilla alueilla.

Indikaatiot
- Karies
- Vanhat restauraatiot
- Puremareunan pidentäminen
- Hampaiden virheasento
- Hampaiden murtumat
- Hampaiden värjäytymät
- Vanhojen kruunujen laminointi
- Virheellinen kromaattisuus
- Anatomiset epämuodostumat
- Diasteemat
- Attritio
- Abraasio
- Eroosio
- Kosmeettiset korjaukset

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 VENEER -laminaattien suunniteltu kliininen hyöty perustuu niiden käyttötarkoitukseen. edelweiss VENEER -laminaatteja käytetään yksittäisten tai useiden hampaiden rekonstruointiin anteriorisella alueella.

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

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

1. **Hampaiden puhdistus**
Puhdista hoidettava hammas sekä mesiaaliset ja distaaliset viereiset hampaat fluorittomalla puhdistustahnalla. Karhenna/puhdista hampaiden väliset alueet hiomanauhoilla.

2. **Hampaan muodon valinta**
Hampaan muoto valitaan oheisella mittausvälineellä (edelweiss VENEER Sizing Guide). Läpinäkyvä mittausväline asetetaan restauroitavien hampaiden päälle niin, että profiili on näkyvissä edelweiss VENEER -laminaatin parhaiten sopivan muodon valitsemiseksi. Tarvittavat korjaukset voidaan merkitä mittausvälineeseen. edelweiss VENEER -laminaatin muotoa voidaan muokata parhaiten hitaasti pyörivällä karheapintaisella kiekolla ilman vettä.

3. **Kiilteen ja dentiinin sävyjen valitseminen**
Sävy valitaan ennen kuivausta edelweiss Shade Guide -sävyoppaan avulla kirkkaassa, luonnollisessa päivänvalossa tai muussa luonnollisen päivänvalon kaltaisessa valossa.
3.1. Sävyn valinta
Määritä dentiinin sävy kervikaalialueella dentiinin sävytikulla, koska siinä sävy on voimakkain. Aseta dentiinitikku Enamel VENEER -alustalle.
3.2. Sävyn voimakkuuden ja opasiteetin valinta
- Dentiinin sävyn / dentiinin yhdistelmämuovin kervikaalialue
- Kiilteen sävyn / kiilteen yhdistelmämuovin inkisaalinen alue
3.3. Sävyn kirkkauden valinta

4. **Hampaan preparointi**
Indikaatiosta riippuen, mahdollisimman mini-invasiivisesti.
4.1. Matriisi/interdentaalikiilat
Suojaa ja eristä viereiset hampaat ohuella, läpinäkyvällä matriisinauhalla. Kiinnitä matriisi tarvittaessa interproksimaalisesti interdentaalikiiloilla.

5. **edelweiss VENEER -laminaattien esikäsittely**
5.1. Muokkaa edelweiss VENEER -laminaatti sopivaksi.
5.2. Adheesion parantamiseksi edelweiss VENEER -laminaatin sisäpintaa hiekkapuhalletaan 25 µm:n tai 50 µm:n alumiinioksidilla tai karhennetaan yhdistelmämuoville tarkoitetulla timanttiporalla.
5.3. 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 VENEER -laminaatin sisäpintaan ja kovetetaan valolla. Sidosaineen valmistajan ohjeita on noudatettava.

6. **Preparoidun hampaan pinnan esikäsittely**
6.1. Preparoinnin eristys ja puhdistus: Kiinnityksen/sementoinnin ajaksi toimenpidealue eristetään huolellisesti – mieluiten kofferdamilla tai vaihtoehtoisesti vanurullilla ja sylki-imurilla.
6.2. Puhdista hampaan pinta kiillotusharjalla sekä öljyttömällä ja fluorittomalla puhdistustahnalla, ja huuhtele vesisuihkulla. Kuivaa sitten hieman kuivalla ja öljyttömällä ilmalla. Varo kuivaamasta liikaa.
6.3. Applikoi preparoituun kiilteeseen 37 %:sta fosforihappogeeliä ja anna etsausaineen sitten valua preparoituun dentiiniin. Etsausaineen valmistajan ohjeita on noudatettava.
6.4. Huuhtele huolellisesti vedellä ja kuivaa hellävaroen paineilmalla.
6.5. Aloita kiilteestä pinnoittaen hoidettavan hampaan pinnat huolellisesti dentiinin sidostusaineella / adhesiivilla. Adhesiivia on hierottava hellävaroen hampaan pintaan vähintään 20 sekuntia ja valokovetettava valmistajan ohjeiden mukaan.

7. **edelweiss VENEER -laminaattien sementointi**
edelweiss VENEER -laminaattien sementointiin suositellaan valokovetettavaa resiinipohjaista yhdistelmämuovia. Noudata hampaan esikäsittelyssä valmistajan ohjeita.
7.1. Applikoi valokovetettu resiinipohjainen yhdistelmämuovi edelweiss VENEER -laminaattiin ja aseta se preparoituun hampaaseen.
7.2. Valitse yhdistelmämuovin sävy. Vakavasti vaurioituneille tai värjäytyneille pinnoille suositellaan dentiinisävyä, jotta saadaan aikaan homogeenisempi väri. Muodon korjaukseen voidaan käyttää kiilteen yhdistelmämuovia (Enamel).
7.3. Ota noin 1 cm yhdistelmämuovia sormenpäähän ja muotoile siitä pallo. Työnnä pallo sormenpäillä edelweiss VENEER-laminaatin sisään.
7.4. Levitä yhdistelmämuovi tasaisesti edelweiss VENEER -laminaattiin lastaa apuna käyttäen.
7.5. Työnnä keskeiset edelweiss VENEER -laminaatit haluttuihin paikkoihin.
7.6. Usean edelweiss VENEER -laminaatin asetus: Täydellisessä anteriorisessa restauraatiossa suositellaan aloittamaan keskeisillä edelweiss VENEER -laminaateilla.
7.7. Muokkaa liiallinen yhdistelmämuovi ja poista ylimääräinen materiaali.
Aiemmin asetetut interproksimaaliset matriisit estävät hampaiden välisen adheesion.
7.8. Valokoveta 2 sekuntia valokovettajalla ja poista kaikki ylimääräinen yhdistelmämuovi.
7.9. Valokoveta kaikki pintoja ja reunoja lopuksi 20 sekuntia valokovettajalla, jonka valon voimakkuus on 1000 mW/cm^2.

8. **Viimeistely ja kiillotus**
Restauraation sementoinnin jälkeen muokkaa purentaa ja artikulaatiota sopivilla viimeistelyinstrumenteilla.
Käsittele interproksimaaliset alueet sorminauhoilla ja kiillota sitten kiillotusnauhoilla.
Kiillota kervikaalialueet silikonisella kiillotuskupilla.
Viimeistelykiillotukseen käytetään silikonisia kiillottimia ja puuvilla-/pellavatyynyjä.

Uudelleenkäytettävyys
edelweiss VENEER -laminaatit ovat kertakäyttöisiä. edelweiss 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 VENEER ar šādiem artikulu numuriem: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Produkta apraksts
edelweiss VENEER ir rūpnieciski ražotas, polimerizētas, apstarojumu necaurlaidīgas, cieši piepildītas nanohibrīda kompozītmateriālu emaljas čaulas. Plāno zobu čaulu anatomiskā forma tiek izmantota atsevišķu vai vairāku priekšējo zobu tiešai pārklāšanai. Venīri edelweiss VENEER tiek iecementēti vietā ar sveķu saistvielas kompozītmateriālu cementu, kas rada stabilu visas restaurācijas vienību. Vispirms kompozītmateriāls tiek iepildīts zoba čaulā un iecementēts ar zoba čaulu. Kompozītmateriāls tonis spīd cauri zoba čaulai, un restaurētais zobs šķiet tādā pašā tonī kā citi zobi.

Paredzētais lietojums
edelweiss VENEER veido anatomisko pamatu individuālai vai pilnīgai priekšējo zobu rekonstrukcijai.

Indikācijas
- Kariess
- Vecās restaurācijas
- Iegriezuma malas pagarināšana
- Šķībi zobi
- Zoba lūzumi
- Zoba krāsas maiņa
- Veco kroņu pārklāšana
- Nepareizs hromatiskums
- Anatomiskās deformācijas
- Diastēmas
- Atrīcija
- Abrazija
- Erozija
- Kosmētiskas korekcijas

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
- Periodontālā 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 VENEER paredzētais klīniskais ieguvums ir atkarīgs no paredzētā nolūka. edelweiss VENEER tiek lietoti individuālai vai pilnīgai priekšējo zobu rekonstrukcijai.

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

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

1. **Zobu tīrīšana**
Notīriet ārstējamos zobus, kā arī mesiālos un distālos blakus esošos zobus ar tīrīšanas pastu bez fluorīda. Padariet nelīdzenas/iztīriet zobu starpas ar abrazīvām sloksnītēm.

2. **Zobu formas izvēle**
Zobu formas izvēle tiek veikta, izmantojot nodrošināto izmēru veidni (edelweiss VENEER izmēru ceļvedis). Uz atjaunojamā zoba tiek uzlikta caurspīdīga izmēra veidne, lai iegūtu redzamu profilu, izvēloties vislabāk atbilstošo edelweiss VENEER. Uz izmēra veidnes var atzīmēt arī nepieciešamās korekcijas. edelweiss VENEER formas korekcijas vislabāk ir veikt, nelielā ātrumā izmantojot disku ar raupju virsmu bez ūdens.

3. **Emaljas un dentīna toņa izvēle**
Toņa izvēle tiek veikta pirms nožūšanas, izmantojot edelweiss toņu ceļvedi spožā, dabiskā dienasgaismā vai ar gaismas avotu, kas atveido dabiskas dienasgaismas apstākļus.
3.1. Toņa izvēle
Nosakiet dentīna toni zoba kakliņa zonā, izmantojot dentīna toņu kociņu, jo tonis šajā vietā ir visspilgtāk izteikts. Ievietojiet dentīna kociņu emaljas VENEER trauciņā.
3.2. Toņa intensitātes un caurspīdīguma izvēle
- Dentīna toņa/dentīna kompozītmateriāla vidējā zona
- Emaljas toņa/emaljas kompozītmateriāla iegriezuma zona
3.3. Toņa košuma izvēle

4. **Zoba sagatavošana**
Atkarībā no indikācijas, pēc iespējas mazāk invazīvi.
4.1. Matrica/starpzobu ķīļi
Uzklājiet plānu, caurspīdīgu matricas sloksni, lai aizsargātu un nodalītu blakusesošos zobus. Ja nepieciešams, izlabojiet matricu starpproksimāli ar starpzobu ķīļiem.

5. **edelweiss VENEER iepriekšēja apstrāde**
5.1. Pielāgojiet edelweiss VENEER.
5.2. Lai uzlabotu saķeri, edelweiss VENEER iekšējā stiprinājuma virsma tiek apstrādāta ar strūklu, izmantojot 25 µm vai 50 µm alumīnija oksīdu vai padarīta raupjāka, izmantojot dimanta urbi.
5.3. Restaurācijas saistīšanai var izmantot komerciāli pieejamu sveķu saistvielas vai emaljas saistvielu (piemēram, "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond" u.c.); ir jāievēro saistvielas ražotāja lietošanas instrukcija. Saistviela tiek uzklāta uz edelweiss VENEER iekšējās virsmas un sacietināta, izmantojot gaismu. Ir jāievēro saistvielas ražotāja nodrošinātās lietošanas instrukcijas.

6. **Sagatavotās zoba virsmas iepriekšēja apstrāde**
6.1. 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.
6.2. Notīriet zobu virsmu, izmantojot pulēšanas birsti un tīrīšanas pastu bez eļļas un fluorīda, un noskalojiet ar ūdens strūklu. Pēc tam viegli izžāvējiet ar gaisu bez ūdens un eļļas. Izvairieties no pārmērīgas izžāvēšanas.
6.3. Uzklājiet 37 % fosforskābes želeju uz sagatavotās emaljas, un pēc tam uzklājiet kodinātāju uz sagatavotā dentīna. Ir jāievēro kodinātāja ražotāja nodrošinātās lietošanas instrukcijas
6.4. Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni un viegli nožāvējiet ar saspiestu gaisu.
6.5. 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.

7. **edelweiss VENEER cementēšana**
Ieteicams edelweiss VENEER cementēšanai izmantot uz sveķu bāzes veidotu kompozītu, kas sacementēts ar apgaismošanu. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukcijas attiecībā uz zoba iepriekšēju apstrādi.
7.1. Uz edelweiss VENEER tiek uzklāts uz sveķu bāzes veidots kompozīts un novietots uz sagatavotā zoba.
7.2. Kompozītmateriāla toņa izvēle. Substrātiem, kas ir stipri sadalījušies vai zaudējuši krāsu, ieteicams izmantot dentīna toni, lai nodrošinātu viendabīgāku krāsu. Formas korekcijām var izmantot emaljas kompozītmateriālu (emalja).
7.3. Paņemiet apmēram 1 cm kompozīta sloksnes ar pirkstu galiem un sarullējiet bumbiņā. Ar pirkstu galiem iespiediet šo bumbiņu edelweiss VENEER iekšpusē.
7.4. Izmantojiet lāpstiņas instrumentu, lai vienmērīgi izlīdzinātu kompozītu edelweiss VENEER iekšpusē.
7.5. Iespiediet centrālos edelweiss VENEER vajadzīgajās pozīcijās.
7.6. Vairāku edelweiss VENEER ievietošana: ja tiek veikta pilnīga priekšējo zobu restaurācija, ir ieteicams sākt ar centrālajiem edelweiss VENEER.
7.7. Pielāgojiet kompozītmateriāla pārpalikumu un noņemiet lieko materiālu.
Iepriekš ievietotās starpzobu matricas novērš salipšanu starp zobiem.
7.8. Apgaismojiet 2 sekundes un noņemiet visu lieko kompozītmateriālu
7.9. Visām virsmām un malām veiciet galīgo apgaismošanu 20 sekundes, izmantojot apgaismošanas ierīci ar gaismas intensitāti 1000 mW/cm^2.

8. **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 nospīpējiet ar pulēšanas sloksnēm.
Pulējiet kakliņa zonas ar silikona pulēšanas uzgali.
Galīgo pulēšanu veic ar silikona pulētājiem un kokvilnas/auduma pulētājiem.

Atkārtota lietojamība
edelweiss VENEER tirgū tiek piedāvāti kā "vienreiz lietojami". edelweiss VENEER ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējas lietošanas produktus nedrīkst izmantot atkārtoti, jo saskaņā ar to dizainu tie pēc pirmās lietošanas vairs nedarbosies, 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 licówek edelweiss VENEER o następujących numerach katalogowych: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Opis produktu
Licówki edelweiss VENEER są prefabrykowanymi, polimeryzowanymi, nieprzepuszczającymi promieniowania, zawierającymi dużą ilość wypełniacza, nanohybrydowymi, kompozytowymi nakładkami na szkliwo. Anatomiczny kształt cienkiej nakładki na ząb służy do bezpośredniego licowania pojedynczych lub wielu zębów przednich. Licówki edelweiss 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
Licówki edelweiss VENEER stanowią anatomiczną podstawę dla pojedynczych lub kompletnych rekonstrukcji w odcinku przednim.

Wskazania
- Próchnica
- Stare restauracje
- Wydłużenie brzegu siecznego
- Zęby nieprawidłowo ustawione
- Złamania zębów
- Przebarwienia zębów
- Nieprawidłowa chromatyczność
- Licowanie starych koron

- Deformacje anatomiczne
- Diastemy
- Atrycja
- Abrazja
- Erozja
- Korekty estetyczne

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 z 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
Licówki edelweiss VENEER stanowią anatomiczną podstawę dla pojedynczych lub kompletnych rekonstrukcji 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. **Oczyszczenie zęba**
Należy oczyścić ząb poddawany leczeniu oraz zęby sąsiednie mezjalnie i dystalnie, używając pasty niezawierającej fluoru. Należy również oczyścić przestrzenie międzyzębowe za pomocą pasków ściernych.
2. **Wybór kształtu**
Wybór kształtu zębów należy wykonywać za pomocą szablonu dołączonego do zestawu (np. szablon edelweiss VENEER Sizing Guide). Przezroczysty szablon należy przyłożyć do zębów w celu wizualnej oceny przyszłej odbudowy, w tym odpowiedniego wyboru licówek edelweiss VENEER. Niezbędne korekty mogą być zaznaczane na szablonie. Kształt licówek edelweiss VENEER korygować za pomocą dysków ściernych przy małej prędkości obrotowej bez użycia wody.
3. **Wybór odcienia zębiny oraz szkliwa**
Odcień należy dobrać przed suszeniem przy użyciu kolornika edelweiss Shade Guide w jasnym, naturalnym świetle dziennym lub przy użyciu źródła światła, które odtwarza naturalne warunki światła dziennego.
3.1. Wybór odcienia
Określić odcień zębiny w obszarze przyszyjkowym za pomocą pałeczki odcienia zębiny, ponieważ odcień jest tutaj najbardziej wyraźny. Włożyć pałeczkę zębinową do tacki Enamel VENEER.
3.2. Wybór intensywności koloru i nieprzezierności
- Okolica przyszyjkowa dla koloru zębiny / kompozyt zębinowy
- Okolica brzegu siecznego dla koloru szkliwa / kompozyt szkliwny
3.3. Wybór jasności odcienia
4. **Opracowanie zęba**
W zależności od wskazania możliwie jak najmniej inwazyjne.
4.1. Formówka/kliny międzyzębowe
Założyć cienką, przezroczystą formówkę w celu ochrony i separacji sąsiednich zębów. W razie potrzeby zamocować formówkę w przestrzeni międzyzębowej klinami międzyzębowymi.
5. **Przygotowanie licówek edelweiss VENEER**
5.1. Dopasować licówki do opracowywanego zęba/zębów.
5.2. W celu poprawy adhezji licówki edelweiss VENEER należy wypiaskować na wewnętrznej powierzchni tlenkiem glinu 25 µm lub 50 µm lub schropowacić wiertłem diamentowym.
5.3. Do związania odbudowy można zastosować dostępny w handlu materiał wiążący na bazie żywicy 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 licówek edelweiss VENEER i utwardzić światłem. Należy przestrzegać instrukcji użycia podanej przez producenta materiału wiążącego.
6. **Obróbka wstępna opracowanej powierzchni zęba**
6.1. 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.
6.2. Oczyścić powierzchnię zęba szczoteczką polerującą i pastą czyszczącą niezawierającą oleju i fluoru, a następnie spłukać rozpyloną wodą. Następnie lekko osuszyć powietrzem bezolejowym i bezwodnym. Unikać przesuszania.
6.3. Nałożyć 37 % żel z kwasem fosforowym na opracowane szkliwo, a następnie nanieść wytrawiacz na opracowaną zębinę. Należy przestrzegać instrukcji użycia podanej przez producenta wytrawiacza
6.4. Starannie opłukać wodą i delikatnie osuszyć sprężonym powietrzem.
6.5. 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.
7. **Cementowanie edelweiss VENEER**
Zaleca się używanie światłoutwardzalnego kompozytu na bazie żywicy do cementowania edelweiss VENEERs. Przestrzegać podanej przez producenta instrukcji użycia dotyczącej wstępnej obróbki zęba.
7.1. Światłoutwardzalny kompozyt na bazie żywicy należy nałożyć na licówki edelweiss VENEER i umieścić na opracowanym zębie.
7.2. Wybrać odcień kompozytu. W przypadku podłoży, które są mocno zniszczone lub przebarwione, zaleca się zastosowanie odcienia zębinowego, aby zapewnić jednolity kolor. Do korekty kształtu można zastosować kompozyt szkliwny (Enamel).
7.3. Ok. 1 cm kompozytu nałożyć na czubek palca, uformować kulkę i kulkę kompozytu wcisnąć czubkiem palca we wnętrze licówki edelweiss VENEER.
7.4. Rozprowadzić kompozyt równomiernie na licówce używając do tego odpowiedniego instrumentu (szpatułki).
7.5. Centralne licówki docisnąć w żądane położenie.
7.6. Kilka licówek edelweiss VENEER: W przypadku odbudowy wszystkich zębów przednich zaleca się rozpoczęcie zabiegu od centralnych licówek.
7.7. Dopasować nadmiar kompozytu i usunąć nadmierny materiał.
Wcześniej umieszczona matryca międzyzębowa zapobiega zablokowaniu zębów.
7.8. Utwardzać światłem przez 2 sekundy i usunąć nadmiar materiału kompozytowego
7.9. Wykonać końcowe utwardzanie światłem przez 20 sekund na wszystkich powierzchniach i krawędziach lampą polimeryzacyjną o natężeniu światła 1000 mW/cm².
8. **Wykańczanie i polerowanie**
Po adhezyjnym zacementowaniu odbudowy dostosować okluzję/artykulację odpowiednimi narzędziami do wykańczania.
Opracować obszary międzyzębowe paskami na palce, a następnie wypolerować paskami do polerowania.
Wypolerować obszary przyszyjkowe silikonowym kieliszkiem do polerowania.
Polerowanie końcowe należy wykonać polerkami silikonowymi i bawełnianymi/lnianymi.

Możliwość ponownego użycia
Nakładki edelweiss VENEER są oferowane jako „produkty jednorazowe". Nakładki edelweiss 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 VENEER s těmito katalogovými čísly: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Popis výrobku
Fazety edelweiss VENEER jsou prefabrikované, polymerované, radioopákní, vysoce plněné, nanohybridní kompozitní sklovinné skořápky. Anatomický tvar tenké zubní skořápky se používá přímo jako fazeta na jeden nebo více předních zubů. Fazety edelweiss VENEER se cementují na místo adhezivním pryskyřičným kompozitním cementem. Výsledkem je stabilní celek celé restaurace. Nejprve se kompozitem vyplní zubní skořápka, která se pak nasadí na zub. Barva kompozitu prosvítá zubní sklovinou a ošetřený zub má odstín odpovídající ostatním zubům.

Určený účel
Fazety edelweiss VENEER jsou anatomickým základem pro individuální nebo kompletní náhradu předních zubů.

Indikace
- Karies
- Staré náhrady
- Prodloužení řezné hrany
- Nesprávně postavené zuby
- Fraktury zubů
- Zbarvení zubů
- Fazety na staré korunky
- Nesprávná barevnost
- Anatomické deformace
- Diastema
- Atrize
- Abraze
- Eroze
- Kosmetické korekce

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 fazet edelweiss VENEER vyplývá z jejich určeného účelu. Fazety edelweiss VENEER se používají na individuální nebo kompletní náhradu předních zubů.

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. **Vyčištění zubů**
Vyčistěte ošetřovaný zub včetně mesiálně a distálně sousedících zubů čisticí pastou bez fluoridů. Abrazivními páskami zdrsněte/vyčistěte mezizubní prostory.
2. **Výběr tvaru zubu**
Tvar zubu se vybírá podle dodané šablony velikostí (edelweiss VENEER Sizing Guide). Průhlednou šablonu přiložte na rekonstruované zuby tak, aby byl při výběru nejvhodnější fazety edelweiss VENEER vidět profil. Na šablonu si můžete poznamenat také nezbytné korekce. Úpravy tvaru fazety edelweiss VENEER lze nejlépe provádět kotoučkem s hrubým povrchem při nízké rychlosti bez použití vody.
3. **Výběr odstínu skloviny a dentinu**
Odstín se vybírá před sušením podle vzorníku edelweiss Shade Guide při jasném, přirozeném denním světlu nebo světlu, které napodobuje podmínky přirozeného denního světla.
3.1. Výběr odstínu
Podle tyčinky ze vzorníku odstínů dentinu určete odstín dentinu v krčkové části podle dentinu, protože v této části je odstín nejvýraznější. Tyčinku vložte do držáku Enamel VENEER.
3.2. Výběr intenzity a průhlednosti odstínu
- Krčková oblast pro odstín dentinu/dentinový kompozit
- Incizální oblast pro odstín skloviny/sklovinný kompozit
3.3. Výběr jasu odstínu
4. **Preparace zubu**
Podle indikace co nejméně invazivně.
4.1. Matrice / mezizubní klínky
Na ochranu a k oddělení sousedních zubů naneste tenkou vrstvu průhledné matrice. Podle potřeby můžete matrici fixovat interproximálně pomocí mezizubních klínů.
5. **Předběžné ošetření fazet edelweiss VENEER**
5.1. Upravte dosedání fazety edelweiss VENEER.
5.2. Pro lepší adhezi se vnitřní povrch fazety edelweiss VENEER pískuje oxidem hlinitým o hrubosti 25 µm nebo 50 µm nebo se zdrsňuje diamantovým vrtáčkem.
5.3. K lepení náhrady lze použít komerčně dostupné pryskyřičné adhezivum nebo lepidlo na sklovinu (např. edelweiss VENEER BOND, Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer, Bisco All-Bond, Clearfil SE Bond apod.). Na vnitřní povrch fazety edelweiss VENEER se nanese adhezivum a vytvrdí se světlem. Je třeba dodržovat návod k použití od výrobce adheziva.
6. **Předběžné ošetření preparovaného povrchu zubu**
6.1. Izolace a vyčištění preparovaného místa: Při fixaci adhezivem, resp. cementaci je nutné důkladně izolovat operační pole – nejlépe kofferdamem nebo případně vatovými tampony a odsáváním slin.
6.2. Vyčistěte povrch zubu leštícím kartáčkem a čisticí pastou bez fluoridů a opláchněte ho vodní sprchou. Poté ho mírně osušte vzduchem bez vody a bez oleje. Nepřesušujte ho.
6.3. 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.
6.4. Důkladně opláchněte vodou a opatrně osušte stlačeným vzduchem.
6.5. Začněte sklovinou a důsledně pokryjte všechny ošetřované plochy dentinovým adhezivem (bondingem). Adhezivum je třeba do povrchu zubu jemně vtírat min. 20 sekund a vytvrzovat světlem podle pokynů výrobce.
7. **Cementování fazet edelweiss VENEER**
K cementování fazet edelweiss VENEER se doporučuje používat světlem vytvrzovaný kompozit na bázi pryskyřice. Proveďte předběžné ošetření zubu podle návodu k použití od výrobce.
7.1. Naneste na fazetu edelweiss VENEER světlem vytvrzovaný kompozit na bázi pryskyřice a fazetu nasaďte na preparovaný zub.
7.2. Zvolte odstín kompozitu. U výrazně poškozených nebo zbarvených substrátů se doporučuje použít odstín dentinu, aby byl barevný odstín rovnoměrnější. Na korekce tvaru lze použít kompozit na sklovinu (Enamel).
7.3. Uchopte mezi špičky prstů asi 1 cm kompozitního proužku a uválejte z něj kuličku. Špičkami prstů vtlačte kuličku do fazety edelweiss VENEER.
7.4. Lopatkovým nástrojem kompozit rovnoměrně rozetřete po celé fazetě edelweiss VENEER.
7.5. Přitlačte prostřední fazety edelweiss VENEER na požadované místo.
7.6. Pokud aplikujete více fazet edelweiss VENEER: V případě kompletní rekonstrukce předních zubů doporučujeme začít prostředními fazetami edelweiss VENEER.
7.7. Vytvarujte nadbytečný kompozit a případný přebytečný materiál odstraňte.
Zavedené interproximální matrice zabraňují slepení fazet k sobě.
7.8. Vytvrzujte 2 sekundy světlem z polymerační lampy a odstraňte veškerý přebytečný kompozit.
7.9. Proveďte finální vytvrzení 20 sekund na všech povrchách a okrajích použitím polymerační lampy s intenzitou světla 1000 mW/cm².
8. **Dokončení a leštění**
Po adhezivním cementování náhrady upravte okluzi/artikulaci vhodnými dokončovacími nástroji.
Interproximální oblasti opracujte prstovými proužky a poté vyleštěte leštícími proužky.
Krčkové části vyleštěte silikonovými leštícími kalíšky.
Finální vyleštění proveďte silikonovými leštíčkami a bavlněnými nebo lněnými leštícími kotoučky.

Opětovné použití
Fazety edelweiss VENEER se prodávají jako výrobky na jedno použití. Fazety edelweiss VENEER jsou určeny pouze na jedno použití. Výrobky na jedno použití nesmějí být používány opětovně, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním 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 VENEER érvényes: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Termékleírás
Az edelweiss VENEER termékek előregyártott, polimerizált, röntgensugárzást át nem eresztő, erősen feltöltött nanohibrid kompozitból készült zománchéjak. A vékony foghéj anatómiai alakját egy vagy több elülső fog közvetlen leplezésére használják. Az edelweiss VENEER termékeket ragasztó műgyanta-alapú kompozit cementtel ragasztják a helyükre, ami a teljes pótlás stabil egységét eredményezi. A kompozittal 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 VENEER termékek az egyedi vagy teljes rekonstrukciók anatómiai alapját képezik az elülső régióban.

Javallatok
- Fogszuvasodás
- Régi restaurációk
- Az incizális él meghosszabbítása
- Nem illeszkedő fogak
- Fogtörések
- Fogelszíneződés
- Régi koronák leplezése
- Nem megfelelő színérték
- Anatómiai deformitások
- Diasztémák
- Attríció
- Abrázió
- Erózió
- Kozmetikai jellegű korrekciók

Ellenjavallatok
Ismert allergia esetén valamelyik összetevőre.

Mellékhatások
Szisztémás mellékhatások nem ismertek. Elszigetelt esetekben hasonló összetételű termékekkel kapcsolatos kontaktallergiákról 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 VENEER termékek tervezett klinikai előnye a rendeltetésükből adódik. Az edelweiss VENEER termékeket egyedi vagy teljes rekonstrukciókhoz használják az elülső régióban.

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

Alkalmazás
⚠ **Amikor csak lehetséges, kofferdam használata javasolt.**
1. **A fogak megtisztítása**
Tisztítsa meg a kezelendő fogat, valamint a szomszédos meziális és disztális fogakat fluoridmentes tisztítópasztával. Az interdentális területeket érdesítse fel/tisztítsa meg csiszolócsíkokkal.
2. **A fog alakjának kiválasztása**
A fog alakjának kiválasztása a mellékelt méretezési sablon (edelweiss VENEER Sizing Guide) segítségével történik. Az átlátszó méretezési sablont a helyreállítandó fogakra kell helyezni, hogy látható profilt biztosítson a legjobban illeszkedő edelweiss VENEER kiválasztásához. A méretezési sablonon a szükséges korrekciókat is meg lehet jelölni. Az edelweiss VENEER alakjának módosítását legjobban egy durva felületű tárcsával, alacsony sebességgel, víz nélkül lehet elvégezni.
3. **A zománc és a dentin színének kiválasztása**
A szín kiválasztása a szárítás előtt történik, az edelweiss Shade Guide segítségével, erős, természetes nappali fényben vagy a természetes nappali fényviszonyokat reprodukáló fényforrás segítségével.
3.1. A szín kiválasztása
Határozza meg a dentin színét a nyaki területen a dentinszín-meghatározó pálca segítségével, mivel a szín itt a legkifejezettebb. Helyezze a dentinszín-meghatározó pálcát az Enamel VENEER tálcába.
3.2. A színintenzitás és az opacitás kiválasztása
- A dentinszín/dentin kompozit nyaki területe
- A zománcszín/zománc kompozit incizális területe
3.3. A szín világosságának kiválasztása
4. **A fog előkészítése**
A javallattól függően, a lehető legkevésbé invazív módon.
4.1. Matrica/interdentális ékek
Helyezzen fel egy vékony, átlátszó matricaszalagot a szomszédos fogak védelmére és elválasztására. Szükség esetén rögzítse a matricát interproximálisan interdentális ékekkel.
5. **Az edelweiss VENEER termékek előkezelése**
5.1. Állítsa be az edelweiss VENEER illeszkedését.
5.2. A tapadás javítása érdekében az edelweiss 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.
5.3. A pótlás beragasztásához kereskedelmi forgalomban kapható műgyanta ragasztó vagy zománcragasztó (pl. „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" stb.) használható. A ragasztószert fel kell vinni a edelweiss VENEER belső felületére, majd fénypolimerizációval kell keményíteni. Be kell tartani a ragasztószer gyártójának használati utasítását.
6. **Az előkészített fogfelület előkezelése**
6.1. A preparáció izolálása és megtisztítása: A ragasztási/cementezési protokoll során a műtéti terület alapos izolálása – lehetőleg kofferdammal vagy alternatívaként vattatekercsekkel és nyálelszívóval.
6.2. Tisztítsa meg a fogfelületet polírozó ecset és olaj- és fluoridmentes tisztítópaszta segítségével, majd öblítse le vízpermettel. Ezután enyhén szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel. Kerülje a túlszárítást.
6.3. Vigyen fel az előkészített zománcra 37 %-os foszforsavgélt, majd folyassa a savazószert az előkészített dentinre. Be kell tartani a savazószer gyártójának használati utasítását.
6.4. Öblítse le alaposan vízzel, majd szárítsa meg finoman sűrített levegővel.
6.5. A zománctól kezdve vonja be alaposan a kezelendő fogfelületeket dentinragasztó szerrel/ragasztóval. A ragasztót finoman bele kell dörzsölni a fogfelületbe legalább 20 másodpercig, majd fénypolimerizálni kell a gyártó utasításai szerint.
7. **Az edelweiss VENEER termékek cementezése**
Az edelweiss VENEER termékek cementezéséhez fényre kötő műgyanta-alapú kompozit használata javasolt. A fog előkezelésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.
7.1. A fényre kötő műgyanta-alapú kompozitot fel kell vinni az edelweiss VENEER termékekre, és el kell helyezni az előkészített fogon.
7.2. Válassza ki a kompozit színét. Erősen tönkrement vagy elszíneződött szubsztrátumok esetén a homogén szín biztosítása érdekében dentinszín használata ajánlott. Az alakkorrekcióhoz zománc kompozit használható (Enamel).
7.3. Vegyen fel egy körülbelül 1 cm-es kompozitcsíkot az ujjhegyeivel, és görgesse golyóvá. Ujjhegyei segítségével nyomja a golyót a edelweiss VENEER belsejébe.
7.4. Oszlassa el egyenletesen a kompozitot az edelweiss VENEER termékben spatulával.
7.5. Nyomja a középső edelweiss VENEER héjakat a kívánt pozícióba.
7.6. Több edelweiss VENEER elhelyezéséhez: Teljes elülső helyreállítás esetén ajánlott a középső edelweiss VENEER héjakkal kezdeni.
7.7. Igazítsa ki a túlzott kompozitot, és távolítsa el a felesleges anyagot.
A korábban elhelyezett interproximális matricák megakadályozzák a fogak közötti tapadást.
7.8. Polimerizálja 2 másodpercig polimerizációs lámpával, és távolítsa el a felesleges kompozit anyagot.
7.9. Végezze el 20 másodperc alatt a végső polimerizációt minden felületen és peremen 1000 mW/cm² fényintenzitású fénypolimerizációs készülék segítségével.
8. **Finírozás és polírozás**
A pótlás beragasztása után állítsa be az okklúziót/artikulációt megfelelő finírozóeszközökkel.
Munkálja meg az interproximális régiót ujjcsíkokkal, majd polírozza őket polírozó csíkokkal.
Polírozza a nyaki területeket szilikon polírozó haranggal. A végső polírozás szilikon polírozók és pamut/vászon csiszolók segítségével végezhető el.

Újrafelhasználhatóság
Az edelweiss VENEER termékek „egyszer használatosként" kerülnek forgalomba. Az edelweiss 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 VENEER järgmiste tooteartikli numbritega: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Toote kirjeldus
edelweiss VENEER-id on valmiskujul polümeriseeritud röntgenpositiivsed kõrgelt täidetud nano-hübriidkomposiit emailkestad. Õhukese hambakesta antoomilise kuju abil viiniiritakse vahetult üks või mitu anterioorset hammast. edelweiss 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 VENEER-id moodustavad anatoomilise baasi individuaalsetele või terviklikele rekonstruktsioonidele anterioorses piirkonnas.

Näidustused
- Kaaries
- Vanad restauratsioonid
- Lõikeserva pikendamine
- Mittekohakuti hambad
- Hammaste murrud
- Hammaste värvimuutus
- Vanade kroonide viniirimine
- Vale värvsus
- Anatoomilised deformatsioonid
- Diasteemid
- Kulumine
- Hõõrdumine
- Erosioon
- Kosmeetilised korrektsioonid

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 VENEER-ide ettenähtud kliiniline kasu tuleneb nende ettenähtud otstarbest. edelweiss VENEER-e kasutatakse individuaalseteks või terviklikeks rekonstruktsioonideks anterioorses piirkonnas.

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

Rakendus
⚠ **Võimaluse korral on soovitatav kasutada kummist kaitselina.**
1. **Hammaste puhastamine**
Puhastage töödeldav hammas ning mesiaalsed ja distaalsed kõrvalhambad fluoriidivaba puhastuspastaga. Karestage/puhastage hammastevahelised alad abrasiivribadega.
2. **Hamba kuju valimine**
Hamba kuju valitakse kaasasoleva suuruse malli (edelweiss VENEER Sizing Guide) abil. Läbipaistev suuruse mall asetatakse restaureeritavate hammaste kohale ja saadud nähtava profiili abil valitakse sobivaim edelweiss VENEER. Vajalikud korrektsioonid saab teha suuruse mallil. edelweiss VENEER-i kuju on kõige parem reguleerida koredapinnalise kettaga aeglasel kiirusel, ilma veeta.
3. **Emaili ja dentiini toonide valimine**
Toon valitakse enne kuivamist juhendi edelweiss Shade Guide abil heledas loomulikus päevavalguses või valgusallikaga, mis loob loomulikule päevavalgusele sarnased tingimused.
3.1. Tooni valimine
Määrake dentiini tooni pulga abil dentiini toon hambakaela piirkonnas, kuna seal on toon kõige väljapaistvam. Sisestage dentiini pulk Enamel VENEER-i alusele.
3.2. Tooni intensiivsuse ja läbipaistvuse valimine
- Dentiini tooni / dentiini komposiidi hambakaela piirkond
- Emaili tooni / emaili komposiidi lõikepiirkond
3.3. Tooni heleduse valimine
4. **Hamba ettevalmistus**
Olenevalt näidustustest, nii minimaalselt invasiivne kui võimalik.
4.1. Maatriks / hammastevahelised kiilud
Asetage õhuke läbipaistev maatriksriba kõrvalasuvate hammaste eraldamiseks ja kaitsmiseks. Vajaduse korral fikseerige maatriks interproksimaalselt hammastevaheliste kiiludega.
5. **edelweiss VENEER-ide eeltöötlus**
5.1. Kohandage edelweiss VENEER-i sobituvust.
5.2. Haarduvuse parandamiseks tuleks edelweiss VENEER-i sisemist täitepinda liivapritsiga puhastada, kasutades 25 µm või 50 µm alumiiniumoksiidi; või korestatud teemantpuuri.
5.3. Restauratsiooni liimimiseks võib kasutada kaubanduslikult saadaolevat vaigust liimsideainet või emaili sideainet (nt „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" jne). Sideaine kantakse VENEER-i sisepinnale ja kõvastatakse valgusega. Tuleb järgida sideaine tootja kasutusjuhiseid.
6. **Ettevalmistatud hambapinna eeltöötlus**
6.1. Preparaadi isoleerimine ja puhastamine: Liimimis-/tsementeerimisprotokolli käigus isoleerige operatsiooniväli põhjalikult – eelistatavalt kummist kaitsekattega või alternatiivselt vatirullide ja sülje väljutajaga.
6.2. Puhastage hambapind poleerimisharja ning õli- ja fluorivaba puhastuspastaga ning loputage veepihustiga. Seejärel kuivatage kergelt vee- ja õlivaba õhuga. Vältige ülekuivamist.
6.3. Kandke ettevalmistatud emailile 37 % fosforhappegeeli ja seejärel valage söövitusaine ettevalmistatud dentiinile. Tuleb järgida söövitusaine tootja kasutusjuhiseid.
6.4. Loputage hoolikalt veega ja kuivatage õrnalt suruõhuga.
6.5. Katke töödeldavad hambapinnad põhjalikult dentiini liimimisaine/liimiga, alustades emailist. Liim tuleb vähemalt 20 sekundiks õrnalt hambapinda hõõruda ja valguskõvastada vastavalt tootja juhistele.
7. **edelweiss VENEER-ide tsementeerimine**
edelweiss VENEER-ide tsementeerimiseks on soovitatav kasutada valguskõvastuvat vaigupõhist komposiiti. Hamba eeltöötluse osas järgige tootja kasutusjuhendit.
7.1. Valguskõvastuvad vaigupõhine komposiit kantakse edelweiss VENEER-ile ja asetatakse ettevalmistatud hambale.
7.2. Valige komposiidi toon. Tugevalt murdunud või värvi muutunud substraatide puhul on homogeensema värvi saamiseks soovitatav kasutada dentiini tooni. Kuju korrigeerimiseks saab kasutada emaili komposiiti (Enamel).
7.3. Võtke sõrmeotstesse umbes 1 cm komposiitriba ja rullige see palliks. Vajutage sõrmeotste abil pall VENEER-i sisse.
7.4. Jaotage spaatelinstrumendi abil komposiit ühtlaselt edelweiss VENEER-i sisse.
7.5. Suruge keskmised VENEER-id soovitud asenditesse.
7.6. Mitme edelweiss VENEER-i paigutamisel: terviklikku anterioorse restauratsiooni korral on soovitatav alustada keskmistest VENEER-idest.
7.7. Kohandage liigne komposiit ja eemaldage liigne materjal.
Varem asetatud interproksimaalsed maatriitsid takistavad hammaste omavahelist kleepumist.
7.8. Valguskõvendage 2 sekundit kõvendusvalgusega ja eemaldage kogu liigne komposiitmaterjal
7.9. Valguskõvendage lõplikult 20 sekundit kõikidel pindadel ja servadel kõvendusseadmega valguse intensiivsusega 1000 mW/cm².
8. **Viimistlemine ja poleerimine**
Pärast restauratsiooni liimimist reguleerige oklusiooni/liigendust sobivate viimistlusvahenditega.
Töödelge interproksimaalseid alasid sõrme otstega, seejärel poleerige neid poleerimisribadega.
Poleerige hambakaela piirkondi silikoon-poleerimissotsikuga.
Lõplik poleerimine toimub silikoon-poleerimismasinate ja puuvillase/linase puhastusvahenditega.

Korduvkasutatavus
edelweiss VENEER-id turustatakse „ühekordselt kasutatavana". edelweiss 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 edelweiss komponentidega.

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

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtearuanne
Määrusele (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. Netinkami 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 VENEER su tokiais prekės numeriais: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Gaminio aprašymas
„edelweiss VENEER" laminatės yra paruošti, polimerizuoti, rentgenokontrastiniai, tankiai užpildyti nanohibridinio kompozito emalio apdangalai. Anatominė plono danties apdangalo forma naudojama kaip tiesioginė laminatė vienam arba keliems priekiniams dantims. „edelweiss VENEER" laminatės pricementuojamos 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 paties atspalvio, kaip ir kiti dantys.

Numatyta paskirtis
„edelweiss VENEER" laminatės suformuoja anatominį pavienių arba visiškų restauracijų pagrindą priekinėje srityje.

Indikacijos
- Ėduonis
- Senos restauracijos
- Incizinio krašto prailginimas
- Kreivas dantis
- Nuskilę dantys
- Danties spalvos pokyčiai
- Senų vainikėlių padengimas
- Neteisinga spalvis
- Anatominės deformacijos
- Diastemos
- Nusidėvėjimas
- Nudilimas
- Erozija
- Kosmetinės korekcijos

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 VENEER" laminačių numatoma klinikinė nauda kyla iš jų numatytos paskirties. „edelweiss VENEER" laminatės naudojamos pavienėms arba visiškoms dantų restauracijoms priekinėje srityje.

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

Taikmena
⚠ **Jei tik įmanoma, rekomenduojama naudoti koferdamą.**
1. **Danties valymas**
Nuvalykite norimą padengti dantį, o taip pat ir gretimus dantis mezialine ir distaline kryptimi su valomaja pasta be fluoro. Švitrinėmis juostelėmis pašiurkštinkite / išvalykite tarpdančių sritis.
2. **Danties formos parinkimas**
Danties forma parenkama, naudojant pridedamą dydžio parinkimo šabloną („edelweiss VENEER Sizing Guide"). Permatomas dydžio parinkimo šablonas dedamas ant norimo atkurti danties, kad parenkant geriausiai tinkančią „edelweiss VENEER" laminatę būtų galima matyti jį profilį. Ant dydžio parinkimo šablono taip pat galima pažymėti reikalingas pataisas. „edelweiss VENEER" laminatės formą geriausia paderinti, naudojant šiurkštų diską lėtu greičiu be vandens.
3. **Emalio ir dentino atspalvių parinkimas**
Atspalvis parenkamas prieš džiovinant, naudojant „edelweiss Shade Guide" raktą, ryškioje dienos šviesoje arba apšvietus šviesos šaltiniu, kuris skleidžia natūralią dienos šviesą.
3.1. Atspalvio parinkimas
Dentino atspalvį nustatykite kaklelio srityje, naudodami dentino atspalvio lazdelę, nes čia atspalvis yra stipriausiai išreikštas. Įdėkite dentino lazdelę į „Enamel VENEER" dėklą.
3.2. Atspalvio intensyvumo ir neskaidrumo parinkimas
- Dentino atspalvis / dentino kompozitas kaklelio srityje
- Emalio atspalvis / emalio kompozitas incizinėje srityje
3.3. Atspalvio ryškumo parinkimas
4. **Danties preparavimas**
Pagal indikaciją, kiek įmanoma mažiau invaziniai.
4.1. Matrica / tarpdančių sprausteliai
Apsaugokite ir atskirkite gretimus dantis, uždėdami ploną, permatomą matricos juostelę. Jei reikia, tarpdančiuose įtvirtinkite matricą tarpdančių sprausteliais.
5. **„edelweiss VENEER" laminačių paruošimas**
5.1. Pritaikykite, kad „edelweiss VENEER" laminatė gerai tiktų.
5.2. Siekiant pagerinti sukibimą, „edelweiss VENEER" laminatės vidinis paviršius nupučiamas smėliasrove 25 µm arba 50 µm aliuminio oksidu arba pašiurkštinamas deimantiniu grąžtu.
5.3. Restauracijos surišimui gali būti naudojami rinkoje siūlomi derviniai adhezyviniai rišikliai arba emalio rišikliai (pvz., „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" ir kt.). Rišiklis dedamas ant vidinio laminatės paviršiaus ir kietinamas šviesa. Būtina laikytis rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijų.
6. **Preparuoto danties paviršiaus paruošimas**
6.1. 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.
6.2. Nuvalykite danties paviršių poliravimo šepetėliu ir valomaja pasta be alyvos ir fluoro ir nuskalaukite, naudodami vandens purkštuką. Tada šiek tiek pradžiovinkite sausu ir be alyvos oru. Stenkitės neperdžiovinti.
6.3. Ant paruošto emalio uždėkite 37 % fosforo rūgšties gelio, o tada nutekinkite ėsdiklį ant paruošto dentino. Būtina laikytis ėsdiklio gamintojo naudojimo instrukcijų.
6.4. Rūpestingai nuskalaukite vandeniu ir švelniai nupūskite suslėgtuoju oru.
6.5. 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.
7. **„edelweiss VENEER" laminačių cementavimas**
„edelweiss VENEER" laminates cementuoti rekomenduojama šviesa kietinamu derviniu kompozitu. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis atsižvelgdami į danties paruošimą.
7.1. Užtepkite šviesa kietinamo dervinio kompozito ant „edelweiss VENEER" laminatės ir reikiamoje padėtyje uždėkite ant paruošto danties.
7.2. Parinkite kompozito atspalvį. Jei pagrindas stipriai nulūžęs arba pakitusios spalvos, homogeniškai spalvai išgauti rekomenduojamas dentino atspalvis. Formai pataisyt galima naudoti emalio kompozitą („Enamel").
7.3. Paimkite apie 1 cm kompozito rumbelę ir pirštų galais suvoliokite jį į kamuoliuką. Pirštų galais įspauskite kamuoliuką į laminatės vidų.
7.4. Instrumentu su mentele tolygiai paskirstykite kompozitą „edelweiss VENEER" laminatėje.
7.5. Prispauskite centrines laminates numatytose padėtyse.
7.6. Jei dedate kelias „edelweiss VENEER" laminates: atliekant priekinės srities restauraciją, rekomenduojama pradėti nuo centrinių laminačių.
7.7. Paderinkite kompozito perteklių ir pašalinkite perteklinę medžiagą.
Pirma įdėtos tarpdančių matricos apsaugo, kad dantys nesukibtų tarpusavyje.
7.8. Pakietinkite šviesa polimerizatoriumi 2 sekundes ir pašalinkite visą kompozito perteklių.
7.9. Visus paviršius ir kraštus galutinai kietinkite 1000 mW/cm² intensyvumo šviesa 20 sekundžių.
8. **Apdaila ir poliravimas**
Lipniai pricementavę restauraciją tinkamais apdailos instrumentais pataisykite sąkandį / artikuliaciją.
Tarpdančių sritis apdorokite su rankinėmis juostelėmis, o tada nupoliruokite poliravimo juostelėmis.
Kaklelių sritis nupoliruokite silikoninėmis poliravimo taurelėmis.
Galutinis poliravimas atliekamas silikoniniais bei medvilniniais / lininiais poliruokliais.

Pakartotinis naudojimas
„edelweiss VENEER" laminatės pažymėti kaip „vienkartiniai". „edelweiss VENEER" 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 vykusius 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 VENEER със следните каталожни номера: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Описание на продукта
edelweiss VENEER представляват предварително изработени, полимеризирани, рентгеноконтрастни емайлови черупки от нанохибриден композит с високо съдържание на пълнител. Анатомичната форма на тънката черупка за зъб се използва за директно фасетиране на единични или множество антериорни зъби. edelweiss 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 VENEER образуват анатомичната база за индивидуални или цялостни реконструкции в антериорната област.

Показания
- Кариес
- Стари възстановявания
- Удължаване на инцизалния ръб
- Неправилно подредени зъби
- Зъбни фрактури
- Обезцветяване на зъби
- Фасетиране на стари коронки
- Неправилна хроматичност
- Анатомични деформации
- Диастеми
- Износване
- Абразия
- Ерозия
- Козметични корекции

Противопоказания
При анамнеза за алергии към някой 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 VENEER е резултат от предназначението им. edelweiss VENEER се използват за индивидуални или цялостни реконструкции 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. **Почистване на зъбите**
Почистете третирания зъб, както и съседните медиално и дистално зъби посредством почистваща паста без флуорид. Разграпавете/Почистете интерденталните участъци с абразивни ленти.
2. **Избор на форма на зъба**
Изборът на форма на зъба се извършва посредством доставения шаблон за оразмеряване (edelweiss VENEER Sizing Guide). Прозрачният шаблон за оразмеряване се поставя върху зъбите за възстановяване, за да осигури видим профил при избора на най-подходящите edelweiss VENEER. Необходими корекции също могат да се маркират на шаблона за оразмеряване. Корекции на формата на edelweiss VENEER се извършват най-добре посредством груб диск при ниска честота на въртене и без вода.
3. **Избор на емайловия и дентиновия цвят**
Цветът се избира преди изсушаването посредством edelweiss Shade Guide на ярка, естествена дневна светлина или със светлинен източник, възпроизвеждащ условия на естествена дневна светлина.
3.1. Избор на цвят
Определете дентиновия цвят в цервикалната област посредством пръчица с дентинов цвят, тъй като тук цветът е най-изразен. Поставете дентиновата пръчица в черупката Enamel VENEER.
3.2. Избор на интензитет и непрозрачност на цвета
- Цервикален участък с дентинов цвят/дентинов композит
- Инцизален участък с емайлов цвят/емайлов композит
3.3 Избор на яркост на цвета
4. **Препарация на зъба**
В зависимост от показанията е възможен минимално инвазивен метод.
4.1. Матрица/Интердентални клинчета
Нанесете тънка, прозрачна матрична лента за защита и сепарация на съседните зъби. При необходимост фиксирайте матрицата интерпроксимално с интердентални клинчета.
5. **Предварително третиране на edelweiss VENEER**
5.1. Ажустирайте прилягането на edelweiss VENEER.
5.2. За подобряване на адхезията вътрешната повърхност на edelweiss VENEER се обработва пясъкоструйно с алуминиев оксид с размер на частиците 25 µm или 50 µm, или се разграпавява с диамантено борче.
5.3. 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 edelweiss VENEER и се фотополимеризира. Инструкциите за употреба, предоставени от производителя на бонда, трябва да се вземат под внимание.
6. **Предварително третиране на препарираната зъбна повърхност**
6.1. 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.
6.2. Почистете зъбната повърхност с полираща четка и почистваща паста без съдържание на масла и флуорид и промийте с воден спрей. След това подсушете с лека обезмаслена суха въздушна струя. Избягвайте прекомерно изсушаване.
6.3. 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
6.4. Промийте щателно с вода и подсушете внимателно със сгъстен въздух.
6.5. Започвайки с емайла, покрийте щателно подлежащите на третиране зъбни повърхности с бондинг агент/адхезив за дентин. Адхезивът трябва да се втрие нежно в зъбната повърхност в продължение на минимум 20 секунди и да се фотополимеризира съгласно инструкциите на производителя.
7. **Циментиране на edelweiss VENEER**
За циментиране на edelweiss VENEER се препоръчва употребата на фотополимеризиращ композит на основата на смола. Следвайте инструкциите за употреба на производителя относно предварителното третиране на зъба.
7.1. Нанесете фотополимеризиращия композит на основата на смола по edelweiss VENEER и позиционирайте върху препарирания зъб.
7.2. Изберете цвета композит. При силно разрушени или обезцветени субстрати се препоръчва дентинов цвят за осигуряване на по-хомогенно оцветяване. За корекции на формата може да се използва емайлов композит (Enamel).
7.3. Вземете приблизително 1 cm композитна лента с върхчетата на пръстите и оформете топче. С върхчетата на пръстите притиснете топчето към вътрешността на edelweiss VENEER.
7.4. Разпределете равномерно композита във edelweiss VENEER посредством шпатула.
7.5. Притиснете централните edelweiss VENEERs в желаните позиции.
7.6. За поставяне на няколко edelweiss VENEER: при цялостно антериорно възстановяване се препоръчва да започнете с централните edelweiss VENEER.
7.7. Адаптирайте прекомерното количество композит и отстранете излишния материал.
Предварително поставените интерпроксимални матрици предотвратяват адхезия между зъбите.
7.8. Фотополимеризирайте с полимеризираща лампа за 2 секунди и отстранете излишния композитен материал
7.9. Финално фотополимеризиране на всички повърхности и ръбове за 20 секунди с фотополимеризираща лампа с интензитет на светлината 1000 mW/cm².
8. **Финиране и полиране**
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.
Полирайте цервикалните зони със силиконова полирна гума тип чашка.
Финалното полиране се извършва със силиконови полирни гуми и памучни/ленени полирни дискове.

Възможност за повторно използване
edelweiss VENEER са маркирани като „за еднократна употреба". edelweiss 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 доклад 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

Instrucțiuni de utilizare — Românesc

Observații importante
Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de fiecare utilizare și păstrați-le într-un loc accesibil cu ușurință pentru utilizator sau personalul tehnic interesat.
⚠ Citiți cu atenție avertizările indicate prin acest simbol. Utilizarea neadecvată a produselor poate duce la vătămarea gravă a pacientului, utilizatorului sau altor persoane.
Rx only: A se furniza numai medicilor dentiști și laboratoarelor dentare sau la cererea acestora. A nu se lăsa la îndemâna copiilor! A se utiliza doar de către medicul dentist!
REF: Instrucțiunile de utilizare sunt valabile pentru edelweiss VENEER cu următoarele numere de articole: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Descrierea produsului
edelweiss VENEER sunt fațete de smalț prefabricate din compozit nano-hibrid cu un conținut ridicat de material de umplere, radioopace, polimerizate. Forma anatomică a fațetei dentare subțiri se utilizează pentru fațetarea directă a unuia sau mai multor dinți frontali. edelweiss VENEER se cimentează cu un ciment compozit pe bază de rășină adezivă, formând o unitate stabilă a întregii restaurări. Se introduce mai întâi compozitul în fațeta dentară și se cimentează în interiorul acesteia. Nuanța compozitului transpare prin fațeta dentară, iar dintele restaurat prezintă nuanța corespunzătoare cu ceilalți dinți.

Domeniu de utilizare
edelweiss VENEER formează baza anatomică pentru reconstrucții individuale sau complete în regiunea frontală.

Indicații
- Carii
- Restaurări vechi
- Prelungirea marginii incizale
- Malocluzie dentară
- Fracturi dentare
- Modificarea culorii dinților
- Fațetarea coroanelor vechi
- Cromaticitate incorectă
- Deformări anatomice
- Diasteme
- Atriție
- Abraziune
- Eroziune
- Corecții cosmetice

Contraindicații
Dacă există alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Reacții adverse
Nu există reacții adverse sistemice cunoscute. S-au raportat cazuri izolate de alergie de contact pentru alte produse cu o compoziție similară. În astfel de cazuri, întrerupeți utilizarea și adresați-vă unui medic.

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

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

Complicații tehnice
- Pierderea retenției
- Degradarea suprafețelor
- Asprirea suprafețelor
- Modificarea culorii
- Scăderea rezistenței la uzură
- Ruperea materialului
- Ciobirea și formarea spațiilor marginale
- Dezlipire

Utilizatori vizați
Produsele sunt destinate exclusiv utilizării de către medici dentiști și laboratoare dentare sau la cererea acestora.

Categorii de pacienți
Nu există restricții în privința categoriilor de pacienți, cu excepția contraindicațiilor menționate.

Beneficiul clinic
Beneficiul clinic prevăzut pentru edelweiss VENEER rezultă din scopul prevăzut al acestora. edelweiss VENEER se utilizează pentru reconstrucții individuale sau complete în regiunea frontală.

Compoziție
Sticlă de bariu
Matrice pe bază de bis-GMA fabricată din rășini dentare
Pigmenți
Aditivi
Catalizator

Mod de aplicare
⚠ **Se recomandă utilizarea unei digi din cauciuc, în toate cazurile în care este fezabil.**
1. **Curățarea dinților**
Curățați dintele care va fi tratat, precum și dinții adiacenți meziali și distali, cu ajutorul unei paste de curățare fără fluor. Aspriți/curățați zonele interdentare cu ajutorul benzilor abrazive.
2. **Selectarea formei dintelui**
Forma dintelui trebuie selectată cu ajutorul ghidului de mărimi furnizat (edelweiss VENEER Sizing Guide). Șablonul transparent pentru dimensionare se poziționează peste dinții care trebuie restaurați, pentru a oferi un profil vizibil la selectarea celei mai potrivite mărimi a edelweiss VENEER. De asemenea, pe șablonul de dimensionare se pot efectua marcajele pentru corecțiile necesare. Forma edelweiss VENEER se poate ajusta în mod optim cu ajutorul unui disc cu suprafața aspră, la viteză mică, fără apă.
3. **Selectarea nuanțelor de smalț și dentină**
Selectarea nuanțelor se efectuează înainte de uscare, cu ajutorul edelweiss Shade Guide, la lumină puternică naturală sau utilizând o sursă de lumină care reproduce condițiile luminii naturale a zilei.
3.1. Selectarea nuanței
Stabiliți nuanța dentinară în zona cervicală cu ajutorul unui stick pentru nuanța dentinară, deoarece în această zonă nuanța este cea mai pronunțată. Introduceți stick-ul pentru nuanța dentinară în tava Enamel VENEER.
3.2. Selectarea intensității și opacității nuanței
- Zona cervicală a nuanței dentinare/compozitului dentinar
- Zona incizală a nuanței smalțului/compozitului de smalț
3.3. Selectarea strălucirii nuanței
4. **Preparația dentară**
În funcție de indicație, cât mai puțin invazivă posibil.
4.1. Matrice/pene interdentare
Aplicați o bandă matriceală transparentă, subțire, pentru a proteja și separa dinții adiacenți. Dacă este necesar, fixați matricea interproximal cu pene interdentare.
5. **Tratamentul prealabil al edelweiss VENEER**
5.1. Ajustați poziția edelweiss VENEER.
5.2. Pentru îmbunătățirea aderenței, sablați edelweiss VENEER cu oxid de aluminiu de 25 µm sau 50 µm pe suprafața interioară de fixare sau aspriți-o cu o freză diamantată.
5.3. Pentru lipirea restaurării se poate utiliza un adeziv pe bază de rășină sau adeziv pentru smalț disponibil în comerț (de ex., „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" etc.). Aplicați adezivul pe suprafața interioară a edelweiss VENEER și efectuați fotopolimerizarea. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului adezivului.
6. **Tratamentul prealabil al suprafeței dentare preparate**
6.1. Izolarea și curățarea preparației: în timpul protocolului de lipire/cimentare, realizați izolarea completă a câmpului operator – de preferință cu o digă din cauciuc sau, alternativ, utilizând rulouri din bumbac și aspiratorul de salivă.
6.2. Curățați suprafața dentară cu o perie de lustruire și o pastă de curățare fără ulei și fără fluor, apoi clătiți cu jet de apă. După aceea, uscați ușor cu aer fără apă și fără ulei. Evitați uscarea excesivă.
6.3. Aplicați gel pe bază de acid fosforic 37 % pe smalțul preparat și apoi aplicați agentul demineralizant pe dentina preparată. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului demineralizant
6.4. Clătiți bine cu apă și uscați ușor cu aer comprimat.
6.5. Începând de la smalț, acoperiți complet suprafețele dentare care vor fi tratate cu agent de lipire/adeziv pentru dentină. Adezivul trebuie să fie frecat ușor pe suprafața dintelui timp de cel puțin 20 de secunde și fotopolimerizat conform instrucțiunilor producătorului.
7. **Cimentarea edelweiss VENEER**
Pentru cimentarea edelweiss VENEER, se recomandă utilizarea unui compozit fotopolimerizabil pe bază de rășină. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului cu privire la tratamentul prealabil al dintelui.
7.1. Aplicați compozitul fotopolimerizabil pe bază de rășină pe edelweiss VENEER și poziționați pe dintele preparat.
7.2. Selectați nuanța compozitului. Pentru substraturile grav distruse sau cu modificare semnificativă a culorii, se recomandă utilizarea unei nuanțe dentinare, pentru a obține o culoare omogenă. Pentru corecții ale formei, se poate utiliza un compozit pe bază de smalț (Enamel).
7.3. Luați cu vârfurile degetelor o cantitate de aproximativ 1 cm din banda de compozit și formați o bilă. Cu vârfurile degetelor, apăsați bila în interiorul edelweiss VENEER.
7.4. Cu ajutorul unei spatule, distribuiți uniform compozitul în interiorul edelweiss VENEER.
7.5. Apăsați edelweiss VENEER-urile centrale în poziția dorită.
7.6. Pentru poziționarea mai multor edelweiss VENEER: în cazul unei restaurări frontale complete, se recomandă să începeți cu edelweiss VENEER centrale.
7.7. Adaptați compozitul în exces și eliminați surplusul de material.
Matricile interproximale introduse anterior împiedică aderența între dinți.
7.8. Fotopolimerizați cu o lampă de polimerizare timp de 2 secunde și eliminați tot surplusul de material compozit.
7.9. Efectuați fotopolimerizarea finală timp de 20 de secunde pe toate suprafețele și muchiile cu o unitate de polimerizare cu o intensitate a luminii de 1000 mW/cm².
8. **Finisare și lustruire**
După cimentarea adezivă a restaurării, ajustați ocluzia/articulația cu instrumentele de finisare adecvate.
Prelucrați zonele interproximale cu benzi interdentare, apoi lustruiți cu benzi de lustruire.
Lustruiți zonele cervicale cu o cupă de lustruire din silicon.
Efectuați lustruirea finală cu instrumente de lustruit din silicon și filțuri din bumbac/in.

Reutilizare
edelweiss VENEER sunt comercializate ca fiind „de unică folosință". edelweiss VENEER sunt strict de unică folosință. Produsele de unică folosință nu trebuie reutilizate, deoarece nu sunt proiectate pentru a funcționa conform specificațiilor după prima utilizare.

Eliminare
Eliminați produsele în mod corespunzător la încheierea perioadei de exploatare. Respectați reglementările naționale și orientările privind eliminarea.

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

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

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

Data redactării instrucțiunilor 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 VENEER με τους ακόλουθους αριθμούς προϊόντων: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Περιγραφή του προϊόντος
Τα edelweiss VENEER είναι προκατασκευασμένα, πολυμερισμένα, ακτινοσκιερά κελύφη αδαμαντίνης από σύνθετη ρητίνη με υψηλή περιεκτικότητα σε νανοϋβριδικές ενισχυτικές ουσίες. Το ανατομικό σχήμα του λεπτού οδοντικού κελύφους χρησιμοποιείται για την άμεση επικάλυψη με όψη μονήρων ή πολλαπλών πρόσθιων δοντιών. Τα edelweiss 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 VENEER αποτελούν την ανατομική βάση για μονήρεις ή πλήρεις ανακατασκευές στην πρόσθια περιοχή.

Ενδείξεις
- Τερηδόνες
- Παλιές εμφράξεις
- Επιμήκυνση του κοπτικού χείλους
- Στραβά δόντια
- Κάταγμα δοντιού
- Αποχρωματισμός δοντιού
- Αποχρωματισμός
- Όψεις παλιών στεφανών
- Ανατομικές παραμορφώσεις
- Διαστήματα
- Συντριβή
- Αποτριβή
- Διάβρωση
- Αισθητικές διορθώσεις

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 VENEER προκύπτει από τον προοριζόμενο σκοπό τους. Τα edelweiss VENEER χρησιμοποιούνται για μονήρεις ή πλήρεις ανακατασκευές 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. **Καθαρισμός των δοντιών**
Καθαρίστε το δόντι που πρόκειται να θεραπευτεί και τα εγγύς και άπω διπλανά δόντια, χρησιμοποιώντας πάστα καθαρισμού χωρίς φθόριο. Τραχύνετε/καθαρίστε τις μεσοδόντιες περιοχές χρησιμοποιώντας αποτριπτικές ταινίες.
2. **Επιλογή του οδοντικού σχήματος**
Η επιλογή του οδοντικού σχήματος γίνεται με τη χρήση του οδηγού μεγέθους που παρέχεται (π.χ. edelweiss VENEER Sizing Guide). Ο διαφανής οδηγός μεγέθους τοποθετείται επάνω στα δόντια που πρόκειται να αποκατασταθούν, με σκοπό να προσφέρει ένα ορατό προφίλ όταν επιλέγετε το edelweiss VENEER που εφαρμόζει καλύτερα. Οι απαραίτητες διορθώσεις μπορούν επίσης να σημειωθούν επάνω στον οδηγό μεγέθους. Για προσαρμογές στο σχήμα των edelweiss VENEER χρησιμοποιήστε ένα δίσκο αδρής επιφανείας, σε χαμηλή ταχύτητα χωρίς νερό.
3. **Επιλογή των αποχρώσεων αδαμαντίνης και οδοντίνης**
Η επιλογή της απόχρωσης πραγματοποιείται πριν από το στέγνωμα, χρησιμοποιώντας το χρωματολόγιο edelweiss Shade Guide σε φωτεινό, φυσικό φως ημέρας ή με μια πηγή φωτός που αναπαράγει τις συνθήκες φυσικού φωτός ημέρας.
3.1. Επιλογή απόχρωσης
Προσδιορίστε την απόχρωση της οδοντίνης στην αυχενική περιοχή χρησιμοποιώντας τη χρωματική ράβδο οδοντίνης, καθώς εδώ η απόχρωση είναι πιο έντονη. Εισαγάγετε τη ράβδο οδοντίνης στο δισκάριο Enamel VENEER.
3.2. Επιλογή έντασης και αδιαφάνειας της απόχρωσης
- Απόχρωση της αυχενικής περιοχής της οδοντίνης/σύνθετη ρητίνη οδοντίνης
- Απόχρωση της κοπτικής περιοχής της αδαμαντίνης/σύνθετη ρητίνη αδαμαντίνης
3.3. Επιλογή φωτεινότητας της απόχρωσης
4. **Παρασκευή του δοντιού**
Ανάλογα με την ένδειξη, όσο το δυνατόν ελάχιστα επεμβατική.
4.1. Τεχνητό τοίχωμα / μεσοδόντιες σφήνες
Εφαρμόστε μια λεπτή, διαφανή ταινία τεχνητού τοιχώματος για την προστασία και τον διαχωρισμό των παρακείμενων δοντιών. Εάν είναι απαραίτητο, στερεώστε το τεχνητό τοίχωμα μεσοδόντια με μεσοδόντιες σφήνες.
5. **Προετοιμασία των edelweiss VENEER**
5.1. Προσαρμόστε το σχήμα του edelweiss VENEER.
5.2. Για τη βελτίωση της συγκόλλησης, το edelweiss VENEER αμμοβολείται στην εσωτερική επιφάνεια εφαρμογής χρησιμοποιώντας οξείδιο του αργιλίου 25 µm ή 50 µm ή τραχύνεται χρησιμοποιώντας φρέζα διαμαντιού.
5.3. 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. Ο συγκολλητικός παράγοντας εφαρμόζεται στην εσωτερική επιφάνεια του edelweiss VENEER και πολυμερίζεται με τη χρήση φωτός. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού.
6. **Προεπεξεργασία της παρασκευασμένης οδοντικής επιφάνειας**
6.1. 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.
6.2. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια χρησιμοποιώντας βουρτσάκι στίλβωσης και πάστα καθαρισμού χωρίς ελαιώδεις ουσίες και φθόριο και ξεπλύνετε με ψεκασμό νερού. Στη συνέχεια, στεγνώστε ελαφρά με ρεύμα αέρα χωρίς νερό και ελαιώδεις ουσίες. Αποφύγετε την υπερβολική ξήρανση.
6.3. 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.
6.4. Ξεπλύνετε διεξοδικά με νερό και στεγνώστε ήπια με πεπιεσμένο αέρα.
6.5. 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.
7. **Συγκόλληση των edelweiss VENEER**
Συνιστάται η χρήση φωτοπολυμεριζόμενου σύνθετου υλικού με βάση ρητίνη για τη συγκόλληση των edelweiss VENEER. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή όσον αφορά την προεπεξεργασία του δοντιού.
7.1. Το φωτοπολυμεριζόμενο σύνθετο υλικό με βάση ρητίνη εφαρμόζεται στα edelweiss VENEER και τοποθετείται στο παρασκευασμένο δόντι.
7.2. Επιλέξτε την απόχρωση της σύνθετης ρητίνης. Για υποστρώματα με έντονη διάσπαση ή δυσχρωμίες συνιστάται μια απόχρωση οδοντίνης για την παροχή ενός ομοιογενούς χρώματος. Για διορθώσεις σχήματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύνθετη ρητίνη αδαμαντίνης (Enamel).
7.3. Εφαρμόστε μια λωρίδα περ. 1 εκ. σύνθετης ρητίνης στα ακροδάκτυλα, κυλήστε το υλικό για να διαμορφωθεί σε μια μπάλα και πιέστε την μπάλα στο εσωτερικό των edelweiss VENEER.
7.4. Με ένα εργαλείο (σπάτουλα), κατανείμετε τη σύνθετη ρητίνη ομοιόμορφα στο edelweiss VENEER.
7.5. Πιέστε τα κεντρικά edelweiss VENEER στην επιθυμητή θέση.
7.6. Για τοποθέτηση πολλαπλών edelweiss VENEER: Σε όλες τις πρόσθιες αποκαταστάσεις, συστήνεται να ξεκινήσετε πρώτα με τα κεντρικά edelweiss VENEER.
7.7. Προσαρμόστε τις περίσσειες σύνθετης ρητίνης και αφαιρέστε το περίσσιο υλικό.
Ένα ήδη τοποθετημένο μεσοδόντιο τεχνητό τοίχωμα, θα εμποδίσει το φράξιμο μεταξύ των δοντιών.
7.8. Φωτοπολυμερίστε με συσκευή φωτοπολυμερισμού για 2 δευτερόλεπτα και αφαιρέστε όλες τις περίσσειες σύνθετου υλικού.
7.9. Τελικός φωτοπολυμερισμός για 20 δευτερόλεπτα σε όλες τις επιφάνειες και τα όρια με συσκευή φωτοπολυμερισμού με φωτεινή ένταση 1000 mW/cm².
8. **Φινίρισμα και στίλβωση**
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.
Στιλβώστε τις αυχενικές περιοχές με στιλβωτικό κυπελλοειδές σιλικόνης.
Η τελική στίλβωση πραγματοποιείται με στιλβωτικά σιλικόνης και βαμβακερούς/λινούς δίσκους στίλβωσης.

Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης
Τα edelweiss VENEER διατίθενται στην αγορά ως «μίας χρήσης». Τα edelweiss 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 VENEER sa sljedećim brojevima artikla: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Opis proizvoda
Proizvodi edelweiss VENEER su prefabricirane, polimerizirane, radioopaktne, visoko ispunjene nano-hibridne kompozitne ljuskice za caklinu. Anatomski oblik tanke zubne ljuskice upotrebljava se za direktno fasetiranje jednog ili više prednjih zubi. Proizvodi edelweiss 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 VENEER čine anatomsku bazu za pojedinačne ili kompletne rekonstrukcije u prednjoj regiji.

Indikacije
- Karijes
- Stare restauracije
- Produljenje incizalnog ruba
- Razmaknuti i zbijeni zubi
- Napuknuća zuba
- Diskoloracija zuba
- Fasetiranje starih krunica
- Nepravilna kromatičnost
- Anatomske deformacije
- Dijasteme
- Atricija
- Abrazija
- Erozija
- Kozmetičke korekcije

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 proizvoda edelweiss VENEER rezultira iz njegove namjenske uporabe. Proizvodi edelweiss VENEER upotrebljavaju se za pojedinačne ili kompletne rekonstrukcije 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. **Čišćenje zubi**
Očistite zub koji trebate tretirati kao i mezijalne i distalne susjedne zube pastom za čišćenje bez fluorida. Ohrapavite/očistite interdentalna područja pomoću abrazivnih trakica.
2. **Odabir oblika zuba**
Oblika zuba bira se pomoću isporučene šablone za određivanje veličine (ključ za određivanje veličine edelweiss VENEER Sizing Guide). Prozirna šablona za određivanje veličine postavlja se preko zubi koje treba restaurirati kako bi se osigurao vidljivi profil prilikom odabira najprikladnije veličine proizvoda edelweiss VENEER. Potrebne se korekcije također mogu označiti na šabloni za određivanje veličine. Prilagodbe oblika proizvoda edelweiss VENEER najbolje se mogu obaviti pomoću hrapavog diska pri maloj brzini i bez vode.
3. **Odabir nijansi cakline i dentina**
Nijansu trebate odabrati prije sušenja pomoću vodiča nijansi edelweiss Shade Guide pri jasnoj, prirodnoj dnevnoj svjetlosti ili pomoću izvora svjetlosti koji reproducira prirodne uvjete dnevne svjetlosti.
3.1. Odabir nijanse
Odredite nijansu dentina u cervikalnom području pomoću štapića za nijansu dentina jer je nijansa tu najizraženija. Umetnite dentinski štapić u udlagu Enamel VENEER.
3.2. Odabir intenziteta i opaciteta nijanse
- Cervikalno područje nijanse dentina/kompozita za dentin
- Incizalno područje nijanse cakline/kompozita za caklinu
3.3. Odabir svjetline nijanse
4. **Priprema zuba**
Ovisno o indikaciji, minimalno invazivno koliko je god moguće.
4.1. Matrica/interdentalni klinovi
Postavite tanku, prozirnu matričnu traku kako biste zaštitili i odvojili susjedne zube. Ako je potrebno, fiksirajte matricu interproksimalno s interdentalnim klinovima.
5. **Predobrada proizvoda edelweiss VENEER**
5.1. Prilagodite pristajanje proizvoda edelweiss VENEER.
5.2. Radi poboljšanja adhezije proizvod edelweiss VENEER treba ispjeskariti na unutrašnjoj površini pomoću 25 µm ili 50 µm aluminijevog oksida ili ohrapaviti pomoću dijamantnog svrdla.
5.3. Za vezivanje restauracije može se upotrijebiti 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 proizvoda edelweiss VENEER i stvrdnjava se svjetlom. Moraju se poštivati proizvođačeve upute za primjenu vezivnog sredstva.
6. **Predobrada preparirane površine zuba**
6.1. Izoliranje i čišćenje preparacije: tijekom protokola adhezivnog pričvršćivanja/cementiranja nužna je temeljita izolacija radnog polja – najbolje gumenom plahticom ili alternativno pamučnim rolicama i sisaljkom.
6.2. Očistite površinu zuba pomoću četkice za poliranje i paste za čišćenje bez primjese ulja i bez fluorida te isperite mlazom vode. Potom blago posušite zrakom bez primjese vode i ulja. Izbjegavajte prekomjerno sušenje.
6.3. 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.
6.4. Temeljito isperite vodom i nježno osušite komprimiranom zrakom.
6.5. 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.
7. **Cementiranje proizvoda edelweiss VENEER**
Za cementiranje proizvoda edelweiss VENEER preporučuje se primijeniti svjetlosno stvrdnjavajući kompozit na bazi smole. Slijedite proizvođačeve upute za primjenu u pogledu prethodnog tretmana zuba.
7.1. Svjetlosno stvrdnjavajući kompozit na bazi smole nanesite na edelweiss VENEER i potom pozicionirajte ljuskicu na prepariranu zub.
7.2. Odaberite nijansu kompozita. Kod supstrata koji su jako polomljeni ili snažno diskolorirani preporučuje se dentinska nijansa radi postizanja homogene boje. Za korekcije oblika može se upotrijebiti kompozit za caklinu (Enamel).
7.3. Uzmite otprilike 1 cm kompozitne trake vrhovima prstiju i smotajte je u kuglicu. Vršcima prstiju pritisnite kuglice na unutarnju stranu proizvoda edelweiss VENEER.
7.4. Instrumentom poput spatule ravnomjerno rasporedite kompozit u proizvod edelweiss VENEER.
7.5. Utisnite središnje fasete edelweiss VENEER u željenim položajima.
7.6. Za postavljanje više proizvoda edelweiss VENEER: kod kompletne prednje restauracije preporučuje se da započnete sa središnjim fasetama edelweiss VENEER.
7.7. Oblikujte višak kompozita i uklonite višak materijala.
Prethodno postavljene interproksimalne matrice sprječavaju adheziju između zubi.
7.8. Stvrdnite svjetlom pomoću polimerizacijske lampe u trajanju od 2 sekunde i uklonite sav višak kompozitnog materijala.
7.9. Polimerizacijskom lampom s intenzitetom svjetlosti od 1000 mW/cm² provedite završno stvrdnjavanje svjetlom u trajanju od 20 sekundi na svim površinama i rubovima.
8. **Završna obrada i poliranje**
Nakon što ste adhezivno zacementirali restauraciju, prilagodite okluziju/artikulaciju prikladnim instrumentima za završnu obradu.
Interproksimalna područja obradite prstenastim trakama, potom ispolirajte polirnim trakama.
Cervikalna područja ispolirajte silikonskim polirnim gumicama.
Završno poliranje provodi se silikonskim polirerima i pamučnim/lanenim polirerima.

Ponovna upotrebljivost
Proizvodi edelweiss VENEER na tržište se stavljaju kao "proizvodi za jednokratnu uporabu". Proizvodi edelweiss 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 — Slovenčina

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 edelweiss VENEER z naslednjimi številkami artiklov: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Opis izdelka
Kompozitne fasete edelweiss VENEER so predhodno izdelane, polimerizirane, radioopakne, visoko polnjene nanohibridne kompozitne luske sklenine. Anatomska oblika tanke zobne lupine se uporablja za neposredno oblačenje enega ali več anteriornih zob. Fasete edelweiss 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
Fasete edelweiss VENEER tvorijo anatomsko osnovo za individualne ali popolne rekonstrukcije v anteriorni regiji.

Indikacije
- Karies
- Stare restavracije
- Podaljšanje incizalnega roba
- Nepravilno poravnani zobje
- Zlomi zob
- Razbarvanje zob
- Oblačenje starih kron
- Napačna kromatičnost
- Anatomske deformacije
- Diasteme
- Atricija
- Abrazija
- Erozija
- Kozmetični popravki

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 za fasete edelweiss VENEER izhaja iz njihovega predvidenega namena.
Fasete edelweiss VENEER se uporabljajo za individualne ali popolne rekonstrukcije 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. **Čiščenje zob**
Zob, ki ga boste zdravili, ter medialne in distalne sosednje zobe očistite s čistilno pasto brez fluorida. Medzobne predele hrapavo očistite z abrazivnimi trakovi.
2. **Izbira oblike zoba**
Izbira oblike zoba se izvede s priloženo predlogo za določanje velikosti (edelweiss VENEER Sizing Guide). Prozorna predloga za določanje velikosti se namesti na zobe, ki jih je treba obnoviti, da se zagotovi viden profil pri izbiri najbolj primerne fasete edelweiss VENEER. Potrebne popravke lahko označite tudi na predlogi za določanje velikosti. Prilagoditve oblike fasete edelweiss VENEER je najbolje izvesti z uporabo diska z grobo površino pri počasni hitrosti brez vode.
3. **Izbira odtenkov sklenine in dentina**
Izbira odtenka se izvede pred sušenjem z uporabo edelweiss Shade Guide pri močni, naravni dnevni svetlobi ali z virom svetlobe, ki reproducira naravne dnevne pogoje.
3.1. Izbira odtenka
S pomočjo dentinske barvne palčke določite odtenek dentina v cervikalnem predelu, saj je tu odtenek najbolj izrazit. Vstavite dentinsko palčko v pladenj Enamel VENEER.
3.2. Izbira intenzivnosti in motnosti odtenka
- Cervikalni predel odtenka dentina/kompozita dentina
- Incizalni predel odtenka sklenine/kompozita sklenine
3.3. Izbira svetlosti odtenka
4. **Priprava zoba**
Glede na indikacijo, čim bolj minimalno invazivno.
4.1. Matrični/medzobni klini
Za zaščito in ločitev sosednjih zob uporabite tanek, prozoren matrični trak. Po potrebi matrico interproksimalno fiksirajte z medzobnimi klini.
5. **Predhodna obdelava pripomočkov edelweiss VENEER**
5.1. Prilagodite prileganje pripomočka edelweiss VENEER.
5.2. Za izboljšanje adhezije se notranja površina pripomočka edelweiss VENEER peska s 25 µm ali 50 µm aluminijevega oksida ali pa se hrapavo obdela z diamantnim svedrom.
5.3. 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 pripomočka edelweiss VENEER in se strdi s svetlobo. Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca veziva.
6. **Predhodna obdelava pripravljene površine zoba**
6.1. Izolacija in čiščenje preparacije: Med postopkom lepljenja/cementiranja temeljito izolirajte delovno površino – po možnosti z gumijasto pregrado ali s kosmi vate in odstranjevalcem sline.
6.2. Površino zoba očistite s polirno ščetko in čistilno pasto brez olja in fluorida ter sperite s curkom vode. Nato rahlo posušite z zrakom brez vode in olja. Izogibajte se pretiranemu sušenju.
6.3. 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.
6.4. Temeljito sperite z vodo in nežno posušite s stisnjenim zrakom.
6.5. Površine zob, ki jih želite obdelati, najprej 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.
7. **Cementiranje pripomočkov edelweiss VENEER**
Za cementiranje pripomočkov edelweiss VENEER je priporočljivo uporabiti kompozit za strjevanje s svetlobo na osnovi smole. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca glede predhodne obdelave zoba.
7.1 S svetlobo strjen kompozit na osnovi smole se nanese na pripomoček edelweiss VENEER in se namesti na pripravljen zob.
7.2. Izberite odtenek kompozita. Pri močno poškodovanih ali razbarvanih podlagah je priporočljiv odtenek za dentin, ki zagotavlja homogeno barvo. Za korekcijo oblike se lahko uporabi skleninski kompozit (Enamel).
7.3. S konicami prstov zajemite približno 1 cm kompozitnega traku in ga oblikujte v kroglico. Kroglico s konicami prstov pritisnite na notranjo stran pripomočka edelweiss VENEER.
7.4. Z lopatko enakomerno razporedite kompozit v pripomoček edelweiss VENEER.
7.5. Pritisnite osrednje pripomočke edelweiss VENEER na želene položaje.
7.6. Za namestitev več pripomočkov edelweiss VENEER: pri popolni anteriorni restavraciji je priporočljivo začeti s centralnimi pripomočki edelweiss VENEER.
7.7. Prilagodite odvečni kompozit in odstranite odvečni material.
Predhodno nameščene interproksimalne matrike preprečujejo adhezijo med zobmi.
7.8. Z lučjo za strjevanje s svetlobo 2 sekundi strjujte s svetlobo in odstranite odvečni kompozitni material.
7.9. Končno strjevanje s svetlobo za 20 sekund na vseh površinah in robovih z napravo za strjevanje z jakostjo svetlobe 1000 mW/cm².
8. **Zaključna obdelava in poliranje**
Po lepljenju restavracije prilagodite okluzijo/artikulacijo z ustreznimi instrumenti za zaključno obdelavo.
Interproksimalne predele obdelajte s prstnimi trakovi, nato jih polirajte s polirnimi trakovi.
Cervikalne dele spolirajte s silikonskim nastavkom za poliranje.
Končno poliranje se opravi s silikonskimi polirnimi nastavki in bombažnimi/lanenimi pripomočki.

Ponovna uporabnost
Izdelki edelweiss VENEER se tržijo kot »enkratno uporabni«. Namenjeni so samo za enkratno uporabo. Izdelkov za enkratno uporabo ni dovoljeno ponovno uporabljati, saj po prvi uporabi niso zasnovani za delovanje, kot je predvideno.

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 VENEER s týmito číslami výrobkov: 101XX, 130XX, 1310X, 1311X, 141XX, 170XX

Opis výrobku
Fazety edelweiss VENEER sú prefabrikované, polymerizované, RTG kontrastné, nanohybridné, kompozitné, vysoko plnivé sklovinové škrupiny. Na priame fazetovanie samostatných alebo viacerých predných zubov sa využíva anatomický tvar tenkej škrupiny zuba. Fazety edelweiss VENEER sa cementujú na miesto pomocou adhezívneho živicového kompozitného cementu, výsledkom čoho je stabilná jednotka celej 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
Fazety edelweiss VENEER tvoria anatomický základ pre samostatné alebo kompletné náhrady v prednej časti.

Indikácie
- Kazy
- Staré náhrady
- Predĺženie incízneho okraja
- Nesprávne postavenie zubov
- Zlomený zub
- Zmena farby zuba
- Fazetovanie starých koruniek
- Nesprávna farebnosť
- Anatomické deformity
- Diastémy
- Opotrebenie
- Obrusovanie
- Erózia
- Kozmetické korekcie

Kontraindikácie
V prípade známych alergií na ktorúkoľvek zo zložiek.

Vedľajšie účinky
Nie sú známe žiadne systémové 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
Určený klinický prínos, čo sa týka faziet edelweiss VENEER, vyplýva z účelu určenia. Fazety edelweiss VENEER sa používajú na samostatné alebo kompletné náhrady v prednej časti.

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. **Čistenie zubov**
Vyčistite zub, ktorý sa bude ošetrovať ako aj meziálne a distálne susediace zuby s použitím čistiacej pasty bez fluoridu. Medzizubné priestory zdrsnite/vyčistite pomocou abrazívnych pásikov.
2. **Výber tvaru zuba**
Výber tvaru zuba sa vykonáva s použitím priloženej šablóny na meranie veľkosti (edelweiss VENEER Sizing Guide). Priehľadná šablóna na meranie veľkosti sa umiestni na zuby, ktoré sa majú obnoviť, aby poskytla viditeľný profil na výber najlepšie pasujúcej fazety edelweiss VENEER. Na šablóne na meranie veľkosti sa môžu vyznačiť aj potrebné úpravy. Úpravy tvaru fazety edelweiss VENEER sa vykonajú najlepšie pomocou kotúča s drsným povrchom pri nízkej rýchlosti a bez vody.
3. **Výber odtieňa skloviny a dentínu**
Výber odtieňa sa robí pred sušením s pomocou vzorkovníka odtieňov edelweiss Shade Guide na jasnom, prirodzenom dennom svetle alebo so zdrojom svetla, ktoré reprodukuje prirodzené podmienky denného svetla.
3.1. Výber odtieňa
Určite odtieň dentínu v cervikálnej oblasti pomocou tyčinky s odtieňmi dentínu, keďže odtieň je najviac výrazný práve tu. Tyčinku s odtieňom dentínu vložte do priehradky na fazety Enamel VENEER.
3.2. Výber intenzity a opacity odtieňa
- Cervikálna oblasť odtieňa dentínu/dentínového kompozitu
- Incízna oblasť odtieňa skloviny/sklovinového kompozitu
3.3. Výber jasu odtieňa
4. **Preparácia zuba**
V závislosti od indikácie, čo možno najmenej invazívne.
4.1. Matrica/medzizubné kliny
Na ochranu a oddelenie priľahlých zubov naneste tenkú, priehľadnú matricovú pásku. V prípade potreby upevnite matricu interproximálne pomocou medzizubných klinov.
5. **Predbežné opracovanie faziet edelweiss VENEER**
5.1. Upravte osadenie fazety edelweiss VENEER.
5.2. Na zlepšenie adhézie je fazeta edelweiss VENEER opieskovaná na vnútornej ploche určenej na osadenie pomocou oxidu hlinitého s veľkosťou 25 µm alebo 50 µm alebo zdrsnená diamantovým vrtákom.
5.3. 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 na účely bondovania náhrady. Bond sa nanáša na vnútorný povrch fazety edelweiss VENEER a vytvrdzuje sa pomocou svetla. Musí sa dodržať návod na použitie výrobcu bondu.
6. **Predbežné opracovanie povrchu preparovaného zuba**
6.1. Izolovanie a čistenie preparácie: počas utesňovania adhezívom/cementovania zabezpečte dôkladnú izoláciu miesta zákroku – pokiaľ možno kofferdamom alebo prípadne vatovými valčekmi a odvádzačom slín.
6.2. Povrch zuba vyčistite leštiacou kefkou a pastou bez obsahu oleja a fluoridu, potom vypláchnite vodnou sprchou. Následne zľahka osušte vzduchom bez obsahu vody a oleja. Vyhnite sa presušeniu.
6.3. Na preparovanú sklovinu naneste gél s 37 % kyselinou fosforečnou a potom rozptýľte leptadlo na preparovaný dentín. Musí sa dodržať návod na použitie výrobcu leptadla.
6.4. Dôkladne opláchnite vodou a jemne osušte stlačeným vzduchom.
6.5. 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.
7. **Cementovanie faziet edelweiss VENEER**
Na cementovanie faziet edelweiss VENEER sa odporúča použiť kompozit na báze živice polymerizovanej svetlom. Čo sa týka predbežného ošetrenia zuba, postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu.
7.1. Kompozit na báze živice polymerizovanej svetlom naneste na fazetu edelweiss VENEER a nasaďte na preparovaný zub.
7.2. Vyberte odtieň kompozitu. V prípade vážne poškodených substrátov alebo substrátov so silne zmenenou farbou sa odporúča odtieň dentínu, aby sa zabezpečila homogénnejšia farba. Na úpravu tvaru sa môže použiť sklovinový kompozit (Enamel).
7.3. Vezmite medzi končeky prstov asi 1 cm kompozitnej pásky a zrolujte do guľôčky. Guľôčku zatlačte do fazety edelweiss VENEER končekmi prstov.
7.4. Na rovnomerné rozmiestnenie kompozitu vo fazete edelweiss VENEER použite nástroj so špachtľou.
7.5. Zatlačte stredové fazety edelweiss VENEER do želanej polohy.
7.6. Na osadenie viacerých faziet edelweiss VENEER: v prípade kompletnej náhrady predných zubov sa odporúča začať so stredovými fazetami edelweiss VENEER.
7.7. Prebytočný kompozit upravte a zvyšný materiál odstráňte.
Predtým osadené interproximálne matrice bránia adhézii medzi zubami.
7.8. Polymerizujte polymerizačným svetlom 2 sekundy a odstráňte všetok prebytočný kompozitný materiál.
7.9. Na záver polymerizujte svetlom 20 sekúnd všetky povrchy a okraje pomocou polymerizačnej jednotky s intenzitou svetla 1000 mW/cm².
8. **Konečná úprava a leštenie**
Po adhezívnom cementovaní náhrady upravte oklúziu/artikuláciu vhodnými dokončovacími nástrojmi.
Opracujte interproximálne oblasti s prstovými páskami a následne vyleštite leštiacimi páskami.
Cervikálne oblasti vyleštite silikónovou leštiacou násadkou.
Záverečné leštenie urobite silikónovými leštičkami a bavlnenými/ľanovými kotúčikmi.

Opakované použitie
edelweiss VENEER sa uvádzajú na trh na „jedno použitie". edelweiss 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 fabricației" / 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 „Tooteartikli 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 instrucțiunile 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 „Atenție" / 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 omezují 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 „Legislația 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"

edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com
CE 0482