



EN

QUARTZ SPLINT DEVICES FOR DENTAL USE ONLY

DESCRIPTION

QUARTZ SPLINT is composed of quartz fibers pre-wetted with a light curable bonding resin compatible with any traditional restorative composite and acrylic. **QUARTZ SPLINT** is available in different structures: UD for unidirectional quartz fibers and WOVEN, ROPE or MESH which fibers are weaved.

QUARTZ SPLINT UD	QUARTZ SPLINT WOVEN	QUARTZ SPLINT ROPE	QUARTZ SPLINT MESH
Diameter: Ø 1,0 ; Ø 1,5; Ø 2,5 mm	Wideness: 2,5; 5 mm	Diameter: Ø 1,0 mm; Ø 1,5 mm	Wideness: 55 mm
Length: 80; 120 mm	Length: 80; 120 mm	Length: 80 mm	Length: 80 mm

COMPOSITION

QUARTZ SPLINT UD, WOVEN, ROPE and **MESH** are composed of quartz fibres (~45% of weight) and light-cured Bisigma resin matrix (~55% of weight). **QUARTZ SPLINT RESIN** is made of a mixture of methacrylic monomers.

INTENDED USE

QUARTZ SPLINT devices are used for oral splintings or periodontal splinting of extremely mobile teeth, reinforced frames for bridges or dentures. It has to be used only in hospital environments; clinics or dental offices by qualified dental personnel (dentists, prosthetsists).

INDICATIONS FOR USE

QUARTZ SPLINT UD (UniDirectional) → **Reinforcement of permanent dental bridges:**

- Laboratory fabrication of inlay box bridges with polyceramic materials.
- Reinforcement for pre-stressed polymerized pontic in laboratory fabrication of bridges.

QUARTZ SPLINT WOVEN – Orthodontia:

- Mobile teeth:**
 - Temporary stabilization of teeth involved in alveolar fractures
 - Splinting of mobile teeth due to periodontal damage
 - Preventing migration of teeth

QUARTZ SPLINT ROPE → Mobile teeth:

- Oral occlusal splints in extremely mobile teeth
- Periodontal splinting of extremely mobile teeth

QUARTZ SPLINT MESH → Repair and reinforce dentures:

- Repair of acrylic dentures
- Strengthen acrylic prosthesis during initial fabrication

QUARTZ SPLINT RESIN – Use with Quartz Splint UD, WOVEN, and ROPE, exclusively in case of **insufficient resin wetting**. It is NOT an adhesive on enamel or dentin structures.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on patient with known allergy to methacrylate.

WARNINGS

None known to date.

PRECAUTIONS

- QUARTZ SPLINT** devices are single use devices.
- Do not use the products after the expiration date.
- QUARTZ SPLINT** devices are sold non sterile. Cleaning and sterilization are not recommended.
- The use of rubber dam is recommended for the use of **QUARTZ SPLINT UD, ROPE** and **WOVEN**.
- The use of scissors adapted to fibers are recommended in order to avoid fraying of the fibers.
- The concomitant use of **QUARTZ SPLINT UD, ROPE, WOVEN** and/or **MESH** devices has not been tested. Therefore, it is not recommended.
- If the device is used in a different way than the one recommended in the DFU, oral tissue injuries or product swallowing might occur.
- There is no data for the use of **QUARTZ SPLINT** devices for children, pregnant or breast-feeding woman. Therefore, they are not recommended for such use.

ADVERSE REACTIONS

- Potential allergic reactions due to methacrylic resins
- Fracture of the device
- Partial debonding / debonding of the device
- Delamination of veneering composite

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

DIRECT SPLINTING

- Isolate tooth and clean the surface.
- Select the correct **QUARTZ SPLINT WOVEN**. Determine the length according to the anatomical situation by using a rope or dental foss.
- Cut the **QUARTZ SPLINT WOVEN** by using scissors adapted to fibers to avoid fraying of the fibers. Add **QUARTZ SPLINT RESIN** if the Quartz Splint device is not enough impregnated with resin.
- Eicht* and rinse* tooth surfaces.
- Apply Primer* or Adhesive* to tooth surfaces. Gently air dry. Surface should appear shiny.
- Apply a thin layer of flowable composite* along tooth surfaces. Do NOT light-cure at this point.
- Place and adapt the **QUARTZ SPLINT WOVEN** against the prepared surfaces. Press the splint on the interproximal surfaces. Light-cure*. Cover with a thin layer of composite. Light-cure*.
- Polish with burs, wheels...Avoid exposing the splint to artificial or natural light when over-polishing.

LABORATORY BRIDGE

- Prepare the tooth with proper chamfer and take an impression.
- Select the correct **QUARTZ SPLINT UD**. Determine the length according to the anatomical situation by using a rope or dental foss.
- Cut the **QUARTZ SPLINT UD** by using scissors adapted to fibers. Add **QUARTZ SPLINT RESIN** if the Quartz Splint device is not enough impregnated with resin .
- Fill the impression with a layer of the dual-cured composite selected*. Do NOT light-cure.
- Place and adapt the **QUARTZ SPLINT UD** and press slightly the splint into the composite. Light-cure* if necessary.
- Cover with another layer of composite and press the impression on the dye. Allow to cure.
- Remove the bridge and finish light-curing*.
- Refine and polish the bridge.
- Follow an appropriated procedure to install the bridge.

REPAIR BROKEN DENTURE

- Grind down the broken parts properly and stick them with stick wax. Prepare the gypsum pad for removable denture.
- Reduce the thickness and width of denture by grinding and isolate the gypsum pad. Determine the length according to the anatomical situation by using a rope or dental foss.
- Cut the **QUARTZ SPLINT MESH** by using scissors adapted to fibers.
- Bond with denture base resin selected*.
- Place **QUARTZ SPLINT MESH** and press slightly. Light-cure 20 s with LED or 40 s with Halogen lamp by 1 cm* area surface.
- Cover the cured **MESH** with denture base resin selected*.
- Polymerize the denture according to the manufacturer instructions*.
- Refine and polish the denture.
- Follow an appropriated procedure to install the repaired denture.

PERIODONTAL SPLINTING OF EXTREMELY MOBILE TEETH

- Isolate tooth and clean the surface.
- Select the **QUARTZ SPLINT ROPE**. Determine the length according to the anatomical situation by using a rope or dental foss.
- Cut the **QUARTZ SPLINT ROPE** by using scissors adapted to fibers. Add **QUARTZ SPLINT RESIN** if the Quartz Splint device is not enough impregnated with resin.
- Clean* , etch* and rinse* tooth surfaces.
- Apply primer* or adhesive to tooth surfaces. Gently air dry. Surface should appear shiny.
- Apply a thin layer of flowable composite along tooth surfaces. Do NOT light-cure at this point.
- Place and adapt the **QUARTZ SPLINT ROPE** against the prepared surfaces. Press the splint on the interproximal surfaces. Light-cure*.
- Cover with a thin layer of composite*. Light-cure*.
- Polish with burs, wheels...Avoid exposure of the splint when over polishing.

STORAGE

Avoid the exposure of **QUARTZ SPLINT** devices which is a light-cured fiber reinforced material to direct light or sun.

Keep the products in the original box.

Check the packaging of the product before using it. In case of damage, do not use the product.

DISPOSAL

Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

SAFETY AND LIABILITY

WARRANTY

RTD warrants this product will be free from defects in material and manufacture. RTD makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and RTD's sole obligation shall be repair or replacement of the RTD product.

LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, RTD will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability. For dental use only.

** Refer to the manufacturer's instructions for use.*

TERMS AND SYMBOLS IDENTIFICATION

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch code
	Catalogue number
	Consult Instructions for use
	Number of unit / Content
	Use-by date
	Keep away from sunlight

	MANUFACTURER:
	RTD
	3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière
	38120 St Egrève - France
	info@rtd.fr; www.rtddental.com

English is the reference text.

DA

QUARTZ SPLINT-ENHEDER KUN TIL DENTAL BRUG

BESKRIVELSE

QUARTZ SPLINT består af kvartsfibre, der er forfugtede med et lys-hærdende bondingsmateriale. Det er kompatibel med alle konventionelle restaureringsmaterialer i komposit og akryl. **QUARTZ SPLINT** fås i forskellige udgaver: UD med kvartsfibre i én retning og WOVEN, ROPE eller MESH med vævede fibre.

QUARTZ SPLINT UD	QUARTZ SPLINT WOVEN	QUARTZ SPLINT ROPE	QUARTZ SPLINT MESH
Diameter: Ø 1,0 ; Ø 1,5; Ø 2,5 mm	Bredde: 2,5; 5 mm	Diameter: Ø 1,0 mm; Ø 1,5 mm	Bredde: 55 mm
Længde: 80; 120 mm	Længde: 80; 120 mm	Længde: 80 mm	Længde: 80 mm

SAMMENSÆTNING

QUARTZ SPLINT UD, WOVEN, ROPE og **MESH** består af kvartsfibre (~45 % (w/w)) og en lyshærdet, resinbaseret Bis-GMA-matrix (~55 % (w/w)). **QUARTZ SPLINT RESIN** er fremstillet af en blanding af methacrylmonomerer.

TILSIGTET BRUG

QUARTZ SPLINT-Enheder anvendes til oral splinting eller parodontal splinting af meget løse tænder, forstærkede stæ til broer eller tandproteser. Disse produkter må kun anvendes i hospitalmiljøer, på klinikker eller tandlægekasser, hvor personalet har tilstrækkelige faglige kvalifikationer (tandlæger).

INDIKATIONER

QUARTZ SPLINT UD (kun en retning) → **Forstærkning af permanente dentalbroer:**

- Laboratoriefremstilling af inlay-broer af polykeramiske materialer.
- Forstærkning af forbelastet polymeriseret kunstig tand i laboratoriefremstilling af broer.

QUARTZ SPLINT WOVEN – Ortodonti:

- Retention af tænder i forbindelse med ortodontisk behandling
- **Løse tænder:**
 - Midlertidig stabilisering af tænder, som er involveret i kæbefrakturer
 - Splinting af løse tænder grundet parodontal beskadigelse
 - Forchinding af tandvanding

QUARTZ SPLINT ROPE → Løse tænder:

- Orale, okklusale splinter i overensstemmelse med de lokale/nationale retningslinjer.

QUARTZ SPLINT MESH → **Reparation og forstærkning af tandproteser:**

- Reparation af akrylproteser
- Forstærkning af akrylproteser under indledende fremstilling

QUARTZ SPLINT RESIN → Anvendes sammen med Quartz Splint UD, WOVEN og ROPE, udelukkende ved **ultrastrekkelig befulgtning-resin**. Det er IKKE beregnet til og adhestr på emalje- eller dentinstrukturer.

KONTRAIINDIKATIONER

Må ikke anvendes til patienter med kendt allergi over for methacrylat.

ADVARSLER

Inden kendte til dags dato.

FORHOLDSREGLER

- QUARTZ SPLINT-Enheder** er til engangsbrug.
- Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- QUARTZ SPLINT-Enheder** sælges usterile. Rensning og sterilisering anbefales ikke.
- Det anbefales at anvende en kofferdam sammen med **QUARTZ SPLINT UD, ROPE** og **WOVEN**.
- Det anbefales at anvende en saks, der er beregnet til fibre for at undgå at flosse fibre.
- Sædvanlig anvendelse af enhederne **QUARTZ SPLINT UD, ROPE, WOVEN** og/eller **MESH** er ikke blevet testet. Derfor anbefales dette ikke.
- Hvis enheden bruges på en anden måde end den, der anbefales i brugsanvisningen, kan det medføre skader på vævet i munden, eller at produktet sluges.
- Der foretages ingen data for anvendelsen af **QUARTZ SPLINT-Enheder** hos børn, gravide eller ammende kvinder. Derfor anbefales de ikke til en sådan anvendelse.

BIVIRKNINGER

- Mulige allergiske reaktioner over for methacryresiner
- Brud på enheden
- Delvis løsning/løsning af enheden
- Delaminering af facadekomposit

TRINVIS ANVISNING

DIREKTE SPLINTNING

- Tarlæg tanden, og rens overfladen.
- Vælg den korrekte størrelse **QUARTZ SPLINT WOVEN**. Bestem længden ud fra den anatomiske situation vha. en snor eller tandtråd.
- Beskær **QUARTZ SPLINT WOVEN** med en saks, der er beregnet til fibre for at undgå at flosse fibre.
- Sædvanlig anvendelse af enhederne **QUARTZ SPLINT-Enheder** ikke er tilstrækkeligt impregneret med resin.
- Ets* og skyl* tandoverfladerne.
- Applcér primer* eller adhæsvi* på tandoverfladerne. Luftfar forsigtigt. Overfladerne skal være blanke.
- Anbring og tilpas **QUARTZ SPLINT WOVEN** i forhold til de præparerede overflader. Tryk splinten ned på de interproximale overflader. Lyshærd*. Dæk med et tyndt lag komposit. Lyshærd*.
- Polér med bor, skiver... Undgå at eksponere splinten over for kunstigt eller naturligt lys, når der poleres.

LABORATORIEBRU

- Præparér tanden med korrekt affasning, og tag et aftryk.
- Vælg den korrekte størrelse **QUARTZ SPLINT UD**. Bestem længden ud fra den anatomiske situation vha. en snor eller tandtråd.
- Beskær **QUARTZ SPLINT UD** med en saks, der er beregnet til fibre. Tilsæt **QUARTZ SPLINT RESIN**, hvis Quartz Splint-Enheden ikke er tilstrækkeligt impregneret med resin.
- Fyld aftrykket med et lag af det valgte dobbelthærdede kompositmateriale*. Må IKKE lyshærdes.
- Anbring og tilpas **QUARTZ SPLINT UD**, og tryk splinten let ned i kompositmateriale. Lyshærd* efter behov.
- Dæk med endnu et lag kompositmateriale, og tryk aftrykket ned på modellen. Lad kompositmateriale tørre.
- Tag broen ud, og færdiggør lysherdningen*.
- Forfin og polér broen.
- Anvend en egnet metode, og sæt broen på plads.

REPARATION AF BESKADIGTE TANDPROTESER

- Slib de beskadigede dele behørigt, og sæt dem sammen igen med voks. Fremstil en gipsmodel til den udtagelige protese
- Reducer tykkelsen og bredden på tandprotesen vha. slibning, og isolér gipsmodellen. Bestem længden ud fra den anatomiske situation vha. en snor eller tandtråd.
- Beskær **QUARTZ SPLINT MESH** med en saks, der er beregnet til fibre.
- Bond med et resinmateriale til proteser efter eget valg*.
- Anbring **QUARTZ SPLINT MESH**, og tryk det ned. Lyshærd et overfladerne på 1 cm² i 20 s med en LED-lampe eller 40 s med en halogenlampe.
- Dæk det hærdede **MESH** med et resinmateriale til proteser efter eget valg*.
- Polymeriser protesen i henhold til producentens brugsanvisning*.
- Forfin og polér tandprotesen.
- Anvend en egnet metode, og sæt den reparerede tandprotese på plads.

PARODONTAL SPLINTNING AF MEGET LØSE TÆNDER

- Tarlæg tanden, og rens overfladen.
- Vælg **QUARTZ SPLINT ROPE**. Bestem længden ud fra den anatomiske situation vha. en snor eller tandtråd.
- Beskær **QUARTZ SPLINT ROPE** med en saks, der er beregnet til fibre. Tilsæt **QUARTZ SPLINT RESIN**, hvis Quartz Splint-Enheden ikke er tilstrækkeligt impregneret med resin.
- Rens*, ets* og skyl* tandoverfladerne.
- Applcér primer* eller adhæsvi på tandoverfladerne. Luftfar forsigtigt. Overfladerne skal være blanke.

- Applcér et tyndt lag flydende komposit langs tandoverfladerne. Må IKKE lyshærdes på dette tidspunkt.
- Anbring og tilpas **QUARTZ SPLINT ROPE** i forhold til de præparerede overflader. Tryk splinten ned på de interproximale overflader. Lyshærd*.
- Dæk med et tyndt lag komposit*. Lyshærd*.
- Polér med bor, skiver... Undgå at eksponere splinten, når der poleres.

OPBEVARING

Undgå at udsætte **QUARTZ SPLINT-Enheden**, som er et forstærket materiale med lyshærdet fiber, for direkte lys eller sollys.

Opbevar produkterne i den originale boks. Kontroller produktets emballage inden brug. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

BORTSKAFFELSE

Bortskaffes på en sikker måde i overensstemmelse med de lokale/nationale retningslinjer.

SIKKERHED OG ANSVAR

GARANTI

RTD garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. RTD giver ingen andre garantier, herunder eventuelle underforståede garantier vedrørende salgshærdet eller egnehærdt til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for at bestemme produktets egnehed til brugers formål. Hvis dette produkt bliver defekt inden for garantiets gyldighedsperiode, er det eneste retsmiddel og RTD's eneste forpligtelse at reparere eller erstatte RTD-produktet.

ANSVARSBEGRENSNING

Undtagen i de tilfælde, hvor loven forbyder det, er RTD ikke ansvarlig for tab eller skade, der opstår som følge af dette produkt, uanset om det er direkte, indirekte, særlige, tilfældige eller følgeskader, uanset den hævdede teori, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller objektivi ansvar.

Kun til dental anvendelse.

** Se producentens brugsanvisning.*

OVERSIGT OVER BETEGNELSER OG SYMBOLER

	Producent
	Må ikke genbruges
	Batchcode
	Katalognummer
	Se brugsanvisningen
	Antal enheder/indhold
	Anvendes senest
	Opbevares beskyttet mod sollys

	PRODUCENT:
	RTD
	3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière
	38120 St Egrève - Frankrig
	info@rtd.fr; www.rtddental.com

Referenceteksten er på engelsk

EL

ΥΛΙΚΑ QUARTZ SPLINT ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **QUARTZ SPLINT** αποτελείται από ίνες χαλαζία προ-διαβρεγμένες με φωτοπολυμερισμένη ρητίνη συγκόλλησης συμβατή με οποιοδήποτε κλασικό σύνθετο και ακρυλικό υλικό σποκαταπόσεων. Το **QUARTZ SPLINT RESIN**, hvis Quartz Splint-Enheden ikke er tilstrækkeligt impregneret med resin.

QUARTZ SPLINT UD	QUARTZ SPLINT WOVEN	QUARTZ SPLINT ROPE	QUARTZ SPLINT MESH
Διάμετρος: Ø 1,0 ; Ø 1,5; Ø 2,5 mm	Πλάτος: 2,5; 5 mm	Διάμετρος: Ø 1,0 mm; Ø 1,5 mm	Πλάτος: 55 mm
Μήκος: 80; 120 mm	Μήκος: 80; 120 mm	Μήκος: 80 mm	Μήκος: 80 mm

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το **QUARTZ SPLINT UD, WOVEN, ROPE** και **MESH** αποτελούνται από ίνες χαλαζία (~45% του βάρους) και φωτοπολυμερισμένη ρητίνη ρητίνης Bisigma (~55% του βάρους). Το **QUARTZ SPLINT RESIN** αποτελείται από ένα μείγμα μεθοκυλικών μονομερών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα υλικά **QUARTZ SPLINT** χρησιμοποιούνται για ενδοστοματικές νάρθηκεσες ή περιodontική νάρθηκεσηση εξωτερικά εύστατα εύστατα δόντια. Η χρήση τους είναι περιορισμένη. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομιακό περιβάλλον, κλινικές ή οδοντιατρείο από ειδικευμένο οδοντιατρικό προσωπικό (οδοντίατρος, προοαιολόγους).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

QUARTZ SPLINT UD (UniDirectional - μίας κατεύθυνσης) →

Ενίσχυση μόνιμων οδοντικών γεφυρών:

- Εργαστηριακή κατασκευή γεφυρών ένθετου κιβωτίου με πολυκεραμικά υλικά.
- Ενίσχυση για προεντασμένο πολυμερισμένο ψεύτικο δόντι (pontic) στην κατασκευή γεφυρών στο εργαστήριο.

QUARTZ SPLINT WOVEN – Ορθοδοντία:

- Συγκράτηση δοντιών μετά από ορθοδοντική θεραπεία
- **Εύστατα δόντια:**

- Προσωρινή ανακλισηση δοντιών που εμπλέκονται σε φατνιακό κάταγμα
- Νάρθηκεσηση εύστατων δοντιών λόγω περιοδοντικής βλάβης
- Αποφυγή μετακίνησης δοντιών

QUARTZ SPLINT ROPE → Εύστατα δόντια:

- Ενδοστοματική μαστική νάρθηκεσηση εξαιρετικά εύστατων δοντιών
- Περιodontική νάρθηκεσηση εξαιρετικά εύστατων δοντιών

QUARTZ SPLINT MESH → Επιδιόρθωση και ενίσχυση οδοντιστικών:

- Επιδιόρθωση ακρυλικών οδοντιστικών
- Ενίσχυση ακρυλικών προθεσών

