

# OCCLUSIONVD

EN | ENGLISH



## Instruction for use

### 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.
- May only be supplied to dentists and dental laboratories or on their behalf. Keep away from children! Only for use by dentists!
- The instructions for use are valid for edelweiss OCCLUSIONVD with the following article numbers: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Product description

edelweiss OCCLUSIONVD are prefabricated, polymerized, radiopaque, highly filled nano-hybrid composite enamel shells. The occlusal and anatomical shape of the thin tooth shell is used for direct veneering of single or multiple posterior teeth. The edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD form the anatomical basis for individual or complete reconstructions and for raising the vertical dimension in the posterior region.

### Indications

- Caries
- Old restorations
- All filling classes I-II
- Misaligned teeth
- Tooth fractures
- Tooth discoloration
- Veneering of old crowns
- Anatomical malformation
- Abrasion
- Erosion
- Cosmetic corrections
- Lifting of vertical dimension in the posterior region

### Contraindications

If known allergies to any of the components.

### Side effects

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

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

### Biological complications

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

### Technical complications

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

### Intended users

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

### Patient population

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

### Clinical benefit

The intended clinical benefit for edelweiss OCCLUSIONVD results from its intended purpose. The edelweiss OCCLUSIONVD are used for individual or complete reconstructions and for raising the vertical dimensions in the posterior 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

The tooth shape is selected using the supplied sizing guide (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). The sizing guide is placed over the teeth to be restored, whereby the contours visible on the transparent film are used to select the best matching edelweiss OCCLUSIONVD.

#### 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 buccal and occlusal areas using the dentin shade stick, as this is where the shade is most pronounced. Insert the dentin stick into the Enamel VENEER tray.
- 3.2. Selection of shade brightness
  - Select shade of composite, in case of severely damaged or discolored teeth, a dentin material is recommended to achieve homogeneous coloring.

#### 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 OCCLUSIONVD

- 5.1. Adjust the fit of the edelweiss OCCLUSIONVD.
- 5.2. To improve adhesion, the edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD

- It is recommended to use a light cured resin-based composite for cementation of the edelweiss OCCLUSIONVDs. 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 OCCLUSIONVDs and positioned onto the prepared tooth.
  - 7.2. If necessary, build up the cavity as well as the lingual and buccal areas with several layers of composite.
  - 7.3. Take roughly 1 cm of the composite strip in the fingertips and roll it into a ball. Use the finger tips to press the ball into the inside of the edelweiss OCCLUSIONVD.
  - 7.4. Use the spatula instrument to evenly distribute the composite into the edelweiss OCCLUSIONVD.
  - 7.5. Adapt excessive composite and remove excess material. The previously placed interproximal matrices prevent adhesion between the teeth.
  - 7.6. Light-cure with a curing light for 2 seconds and remove all excess composite material.
  - 7.7. Final light-cure for 20 seconds on all surfaces and margins with a curing unit with light intensity of 1000 mW/cm².

#### 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.

#### 9. Indirect application on cast model

By lining the pre-fabricated occlusal surfaces on existing cast model occlusal surfaces with composite, one can simply create a new functioning biomechanical, balanced and smoothly working masticular apparatus. As a consequence, the occlusions of the model are transferred to the patient's occlusion, fixed with bonding and cemented with composite. The maxilla and the mandible models are articulated in habitual bite position. A bite registry material (silicone) is used to make an occlusal impression which accurately portrays the clearance between maxilla and mandible in the articulator. Using the fixed silicone bite register, direct application of the pre-fabricated occlusion (in the patient's mouth) can be performed. The silicone bite register is in each case placed unilaterally (left or right) on the patient's occlusion. In other words, when the left quadrant is restored with occlusions, the right quadrant fixes the height and position of bite elevation and thus the final position of the composite-lined and bonded occlusions on the left when biting down using the silicone bite registry (replaces the supporting pin when closing the articulator). Once the left quadrant has been restored, the right quadrant is treated. Now one can optionally prepare a further silicone register from the quadrant already restored with occlusions (left) in combination with the silicone register (right) already prepared with the articulator, which additionally guides and fixes the already attained occlusal relationship between the maxilla and the mandible (left) during biting. Experienced users can dispense with this silicone register (for example, on the left) as the patient now already bites on the newly gained occlusion or bite elevation during biting or the final positioning of the occlusions on the left respectively prior to curing by the treating clinician. After fixating all occlusions, reocclusion is performed until the desired contact points have been attained.

#### Reusability

The edelweiss OCCLUSIONVD are marketed as "single use". The edelweiss OCCLUSIONVD 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>

Symbols	Description
	Symbol for "Manufacturer"
	Symbol for "Date of manufacture"
	Symbol for "Medical device"
	Symbol for "Article number"
	Symbol for "Batch code"
	Symbol for "Consult instructions for use or consult electronic instructions for use"
	Symbol for "CE marking of conformity" with identification number of the notified body
	Symbol for "Non-sterile"
	Symbol for "Do not reuse"
	Symbol for "Attention"
	Symbol for "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner"

Date of issue of this instruction for use  
2026-04



# OCCLUSIONVD

DE | DEUTSCH



## Gebrauchsinformation

### 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.

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

Die Gebrauchsanweisung ist gültig für edelweiss OCCLUSIONVD mit den folgenden Artikelnummern: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Produktbeschreibung

edelweiss OCCLUSIONVD sind vorfabrizierte, polymerisierte, röntgenopake, hochgefüllte Nano-Hybrid-Komposit-Schmelzschalen. Die okklusale und anatomische Form der dünnen Zahnschale wird für die direkte Verblendung einzelner oder mehrerer Seitenzähne verwendet. edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD dienen als anatomische Grundlage für Einzel- oder Komplett-Rekonstruktionen sowie der Hebung der vertikalen Dimensionen im Seitenzahnbereich.

### Indikationen

- Karies
- Alte Restaurationen
- Alle Füllungsklassen I-III
- Zahnfehlstellungen
- Zahnfrakturen
- Zahnverfärbungen
- Verblendung alter Kronen
- Anatomische Fehlbildungen
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetische Korrektur
- Heben der vertikalen Dimension im Seitenzahnbereich

### Kontraindikationen

Bekannte Allergien auf einen der Bestandteile.

### Nebenwirkungen

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

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

### Biologische Komplikationen

- Sekundärkaries
- Endodontische Komplikationen
- Parodontalerkrankungen
- Blutungen
- Postoperative 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 OCCLUSIONVD ergibt sich aus ihrer Zweckbestimmung. edelweiss OCCLUSIONVD werden als anatomische Grundlage für Einzel- oder Komplett-Rekonstruktionen sowie zur Hebung der vertikalen Dimensionen im Seitenzahnbereich 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 Anrauhern/Reinigen mit Abrasivstrips.

#### 2. Auswahl der Zahnform

Die Auswahl der Zahnform erfolgt mit der mitgelieferten Formschablone (edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD dienen.

#### 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 zervikalen Bereich mit dem Dentin-Farbstäbchen durchführen, da hier der Farbton am ausgeprägtesten ist. Dentin-Stäbchen in die Enamel VENEER-Schale einlegen.

#### 3.2. Wahl der Farbheelligkeit

Kompositfarbe auswählen bei stark zerstörten oder verfärbten Zähnen wird eine Dentinmasse empfohlen, um eine homogene Farbgebung zu erreichen.

#### 4. Zahnpräparation

Je nach Indikation möglichst minimal invasiv.

#### 4.1. Matrizen / Interdentalkelle

Zum Schutz und zur Separation der Nachbarzähne ein dünnes, transparentes Matrizenband anlegen. Bei Bedarf die Matrize approximal mit Interdentalkellen fixieren.

### 5. Vorbehandlung des edelweiss OCCLUSIONVD

5.1. edelweiss OCCLUSIONVD einpassen.

5.2. Zur verbesserten Haftung wird das edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD 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 Über-trocknung 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 be- netzen. Das Adhäsiv mindestens 20 Sekunden sanft in Oberfläche des Zahns einmassieren und gemäß den Herstellerangaben lichterhärten.

### 7. Zementierung der edelweiss OCCLUSIONVD

Für die Zementierung der edelweiss OCCLUSIONVD wird die Verwendung eines lichthärtenden kunststoff- basierten Komposits empfohlen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers bezüglich der Vorbehandlung des Zahns befolgen.

7.1. Das lichthärtende kunststoffbasierte Komposit auf das edelweiss OCCLUSIONVD applizieren und dieses auf dem präparierten Zahn positionieren.

7.2. Bei Bedarf die Kavität sowie die linguale und bukkale Bereiche mit mehreren Schichten Komposit aufbauen.

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 OCCLUSIONVD eindrücken.

7.4. Komposit mit Instrument (Spatel) gleichmäßig im edelweiss OCCLUSIONVD verteilen.

7.5. Komposit-Überschüsse adaptieren und überschüssiges Material entfernen.

Durch zuvor gelegte Matrizenbänder wird das Verblocken der Zähne verhindert.

7.6. Mit einer Polymerisationslampe für 2 Sekunden lichthärten und anschließend überschüssiges Komposit- material entfernen

7.7. Abschließende Lichthärtung für 20 Sekunden auf allen Oberflächen und Rändern mit einem Polymerisa- tionsgerät mit einer Lichtleistung von 1000 mW/cm<sup>2</sup> durchführen.

### 8. Ausarbeiten und Polieren

Nach der adhäsiven Befestigung der Restauration die Okklusion/Artikulation mit geeigneten Finierinstru- menten 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.

### 9. Indirekte Anwendung auf dem Gussmodell

Durch Unterfüttern der vorfabrizierten Kauflächen auf bestehenden Gussmodell-Kauflächen mit Komposit, schafft man einfach einen neuen funktionstüchtigen biomechanischen, ausbalancierten und rundlaufen- den Kauapparat. Infolge werden die Okklusionen vom Modell auf die Okklusionen des Patienten über- tragen und mittels Bonding geklebt sowie mit Composite zementiert.

Die Oberkiefer- und Unterkiefermodelle werden in habitueller Verzahnung einartikuliert.

Mit Bissregistriermaterial (Silikon) wird eine okklusale Abformung hergestellt, welche den Zwischenraum von Oberkiefer zu Unterkiefer im Artikulator exakt festhält.

Mittels der fixierten Bissregistrierung aus Silikon kann die direkte Applikation der vorgefertigten Okklu- sionen (im Mund des Patienten) erfolgen. Das Silikon Bissregistrator wird jeweils einseitig (links od. rechts) auf die Okklusion des Patienten platziert. Also wenn der linke Quadrant mit Okklusionen versorgt wird, fixiert der rechte Quadrant anhand des Silikonregistrates beim Zubeissen (ersetzt den Stützstift beim schliessen des Artikulators) die Höhe und Position der Bisshebung und somit die finale Position der linksseitig mit Composite unterfütterten sowie mit Bonding verklebten Okklusionen.

Wenn der linke Quadrant mit Okklusionen versorgt ist, wird der rechte Quadrant behandelt. Jetzt kann man optional von dem bereits mit Okklusionen versorgten Quadranten (links) in Kombination mit dem im Artikulator erstellten Silikonregistrator (rechts) ein weiteres Silikonregistrator herstellen, das die bereits ge- wonnene Oberkiefer und Unterkiefer Okklusionsbeziehung (links) zusätzlich während der Versorgung des rechten Quadranten mit Okklusionen beim Zubeissen führt sowie fixiert. Geübte Anwender können auf dieses Silikonregistrator (z. B. links) verzichten, weil der Patient nun beim Zubeißen bzw. beim finalen Posi- tionieren der Okklusionen vor dem Aushärten durch den Behandler, links bereits auf die neu gewonnene Okklusion bzw. Bisserrhöhung beißt.

Nach Befestigung aller Okklusionen wird abschliessend reokkludiert bis die gewünschten Kontakt- punkte erzielt werden.

### Wiederverwendbarkeit

edelweiss OCCLUSIONVD werden als Produkte für den Einmalgebrauch in Verkehr gebracht. edelweiss OCCLUSIONVD 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 Kom- ponenten 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>

Symbole	Beschreibung
	Symbol für „Hersteller“
	Symbol für „Herstellungsdatum“
	Symbol für „Medizinprodukt“
	Symbol für „Artikelnummer“
	Symbol für „Chargenbezeichnung“
	Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten“
	Symbol für „CE-Konformitätskennzeichnung“ mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Symbol für „Unsteril“
	Symbol für „Nicht wiederverwenden“
	Symbol für „Achtung“
	Symbol für „Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden“

Stand der Information  
2026-04



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




# OCCLUSIONVD


FR | FRANÇAIS





## Mode d'emploi

### 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.

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

 Le mode d'emploi est valable pour les edelweiss OCCLUSIONVD ayant les références suivantes : 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Description du produit

Les coques amélaire edelweiss OCCLUSIONVD sont des coques en composite nanohybride hautement chargé préfabriquées, polymérisées et radio-opaques. La forme occlusale et anatomique de la fine coque dentaire sert au recouvrement direct de dents postérieures unitaires ou multiples. Les coques edelweiss OCCLUSIONVD sont scellées avec un ciment composite résine adhésif, ce qui assure la stabilité de toute la restauration. Le composite est tout d'abord appliqué dans la coque dentaire avant son scellement. La teinte du composite transparaît à travers la coque dentaire, et la dent restaurée a une teinte qui correspond à celle des autres dents.

### Destination

Les coques edelweiss OCCLUSIONVD forment la base anatomique pour les reconstructions unitaires ou complètes et pour relever la dimension verticale dans la région postérieure.

### Indications

- Caries
- Restaurations anciennes
- Toutes les classes d'obturation I-II
- Malpositions dentaires
- Fractures dentaires
- Tâches sur les dents
- Revêtement d'anciennes couronnes
- Malformations anatomiques
- Abrasion
- Érosion
- Correction cosmétique
- Augmentation de la dimension verticale dans la zone postérieure

### 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 coques edelweiss OCCLUSIONVD résulte de leur destination. Les coques edelweiss OCCLUSIONVD sont utilisées pour les reconstructions unitaires ou complètes et pour relever les dimensions verticales dans la région postérieure.

### Composition

Verré 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

La forme de la dent est choisie au moyen du guide des tailles fourni (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Le guide des tailles est placé sur les dents à restaurer, et les contours visibles sur le film transparent permettent de choisir la coque edelweiss OCCLUSIONVD qui convient le mieux.

#### 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 les zones buccale et occlusale avec 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 la luminosité de la couleur

Si les dents sont très endommagées ou très colorées, au moment de choisir la couleur du composite, nous recommandons une masse dentine, qui permettra d'obtenir un résultat couleur homogène.

#### 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 OCCLUSIONVD

5.1. Ajuster la position des edelweiss OCCLUSIONVD.

5.2. Pour améliorer l'adhérence, la facette edelweiss OCCLUSIONVD 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 edelweiss OCCLUSIONVD 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 brosse 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 mordantage sur la dentine préparée. Suivre impérativement le mode d'emploi du fabricant de l'agent de mordantage.


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 coques edelweiss OCCLUSIONVD

Il est recommandé d'utiliser une résine composite photopolymérisable pour le scellement des coques edelweiss OCCLUSIONVD. Suivre le mode d'emploi du fabricant pour le prétraitement de la dent.

7.1. La résine composite photopolymérisable est appliquée sur les coques edelweiss OCCLUSIONVD avant positionnement sur la dent préparée.

7.2.  Le cas échéant, détruire la cavité ainsi que les zones linguale et buccale avec plusieurs couches de composite.

7.3. Appliquer env. 1 cm de composite, former une boule, puis presser cette boule de composite du bout du doigt à l'intérieur de l'edelweiss OCCLUSIONVD.

7.4. Appliquer uniformément le composite à l'intérieur de l'edelweiss OCCLUSIONVD à l'aide d'une spatule.

7.5. Adapter les excès de composite et retirer la matière excédentaire.

Les bandes matrices mises en place au préalable évitent l'adhérence entre les dents.

7.6. Photopolymériser avec une lampe pendant 2 secondes puis éliminer tout le matériau composite en excès.

7.7. 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<sup>2</sup>.

#### 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.

#### 9. Application indirecte sur modèle coulé

En revêtant de composite les surfaces occlusales pré-fabriquées d'après les surfaces occlusales d'un modèle coulé existant, il est possible de créer simplement un nouvel appareil manducateur biomécanique, équilibré et qui fonctionne bien. Ensuite, les occlusions sont retranscrites, à partir du modèle, sur les occlusions des patients, collées par bonding et fixées avec un composite.

Les modèles maxillaires et mandibulaires sont articulés avec la position occlusale habituelle.

Un matériau d'enregistrement de l'occlusion (silicone) est utilisé pour prendre une empreinte de l'occlusion qui reproduit avec précision l'espace entre le maxillaire et la mandibule dans l'articulateur.

Grâce à l'enregistrement de l'occlusion en silicone qui est fixé, on peut appliquer directement les occlusions pré-fabriquées (dans la bouche du patient). L'enregistrement de l'occlusion en silicone se place, dans chaque cas, d'un seul côté (à gauche ou à droite) sur l'occlusion du patient. Donc, quand on soigne le quadrant gauche avec des occlusions, le quadrant droit fixe la hauteur et la position de l'augmentation grâce à l'enregistrement en silicone, obtenu lors de la fermeture de la mâchoire (qui remplace la broche de renforcement lors de la fermeture de l'articulateur), et, ainsi, la position finale des occlusions de gauche, comblées avec un composite et collées par bonding.

Si c'est la mâchoire gauche qui porte des occlusions, on traite le quadrant droit. À présent, on peut, si on le souhaite, fabriquer un autre enregistrement en silicone à partir du quadrant (à gauche) déjà traité par occlusions, en association avec l'enregistrement en silicone réalisé dans l'articulateur (à droite). Lors du traitement du quadrant droit par occlusions, cet enregistrement en silicone servira de guide supplémentaire et aidera à la fixation de la relation d'occlusion déjà enregistrée entre la mâchoire supérieure et inférieure (à gauche). Les utilisateurs expérimentés peuvent se passer de cet enregistrement en silicone (p. ex. à gauche) car le patient mord déjà dans l'occlusion ou l'élévation de l'occlusion récemment obtenue lors de la fermeture de la mâchoire ou avec le positionnement final des occlusions sur la gauche avant la polymérisation par le praticien.

Après la fixation de toutes les occlusions, on pratique, pour finir, une réocclusion jusqu'à atteindre les points de contact souhaités.

#### Réutilisation

Les coques edelweiss OCCLUSIONVD sont vendues en tant que produits à « usage unique ». Les coques edelweiss OCCLUSIONVD 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>

Symboles	Description
	Symbole pour « Fabricant »
	Symbole pour « Date de fabrication »
	Symbole pour « Dispositif médical »
	Symbole pour « Référence de l'article »
	Symbole pour « Numéro de lot »
	Symbole pour « Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques »
	Symbole pour « Marquage de conformité CE » avec identifiant de l'organisme notifié
	Symbole pour « Non stérile »
	Symbole pour « Ne pas réutiliser »
	Symbole pour « Attention »
	Symbole pour « La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un professionnel de santé habilité »

Date de publication du mode d'emploi  
2026-04



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



OCCLUSIONVD

ES | ESPAÑOL



**Instrucciones para su uso**

**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.
- Solo debe suministrarse a dentistas y laboratorios dentales o en su nombre. Mantener fuera del alcance de los niños. ¡Solo para uso por dentistas!
- Las instrucciones de uso son válidas para edelweiss OCCLUSIONVD con los siguientes números de artículo: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

**Descripción del producto**

Las edelweiss OCCLUSIONVD son carillas de esmalte de composite nanohíbrido con un alto contenido de relleno, radiopacas, prefabricadas y polimerizadas. La forma oclusal y anatómica de la fina carilla dental sirve para carillas directas de uno o varios dientes posteriores. Las edelweiss OCCLUSIONVD se fijan con un cemento de composite de resina adhesivo 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 OCCLUSIONVD forman la base anatómica de las reconstrucciones individuales o completas y de la elevación de la dimensión vertical en la región posterior.

**Indicaciones**

- Caries
- Restauraciones antiguas
- Rellenos de todo tipo I-II
- Dientes mal posicionados
- Fracturas dentales
- Decoloraciones
- Revestimiento de coronas antiguas
- Defectos anatómicos
- Abrasión
- Erosión
- Corrección cosmética
- Elevación de la dimensión vertical en la zona de los dientes posteriores

**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
- Asperza 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 las edelweiss OCCLUSIONVD. Las edelweiss OCCLUSIONVD sirven para reconstrucciones individuales o completas y para la elevación de las dimensiones verticales en la región posterior.

**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 interdenciales con tiras abrasivas.

**2. Selección de la forma del diente**

La forma del diente se selecciona con la guía de tamaño facilitada (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Coloque la guía de tamaño sobre los dientes que va a restaurar y utilice los contornos visibles de la película transparente para seleccionar el tamaño de edelweiss OCCLUSIONVD que mejor se ajuste.

**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 vestibular y oclusal usando la guía de color de dentina, puesto que aquí es donde el tono es más pronunciado. Introduzca la guía de color de dentina en la bandeja Enamel VENEER.
- 3.2. Selección del brillo
  - Seleccionar el color del composite. En caso de dientes muy deteriorado o manchado, se recomienda aplicar una masa de dentina para obtener un color homogéneo.

**4. Preparación del diente**

Dependiendo de la indicación, lo menos invasiva que sea posible.

- 4.1. Matriz / cuñas interdenciales
  - Aplique una banda de matriz fina y transparente para proteger y separar los dientes adyacentes. En caso necesario, fije la matriz interproximalmente con cuñas interdenciales.

**5. Pretratamiento de los edelweiss OCCLUSIONVD**

- 5.1. Ajuste los edelweiss OCCLUSIONVD.
- 5.2. Para mejorar la adhesión, la superficie interior de ajuste de edelweiss OCCLUSIONVD se debe chorroar 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 OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD**

Se recomienda utilizar un composite fotopolimerizable a base de resina para cementar las edelweiss OCCLUSIONVD. 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 OCCLUSIONVD y póngalo en el diente preparado.
- 7.2. En caso necesario, reconstruya la caries y las áreas lingual y vestibular con varias capas de composite.
- 7.3. Aplique aproximadamente 1 cm de composite en la punta del dedo, forme una bola y presiónela con el dedo en el interior del edelweiss OCCLUSIONVD.
- 7.4. Distribuya el composite con un instrumento (espátula) uniformemente por el edelweiss OCCLUSIONVD.
- 7.5. Proceda con el desbastado y adapte el exceso de composite.
  - Las bandas de matriz colocadas anteriormente impiden la adhesión entre los dientes.
- 7.6. Fotopolimerice con una lámpara de polimerización durante 2 segundos y retire todo el material de composite sobrante.
- 7.7. 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<sup>2</sup>.

**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.

**9. Aplicación indirecta en modelos colados**

Al recubrir con composite las superficies oclusales prefabricadas sobre superficies oclusales de modelos colados, se puede crear simplemente un nuevo aparato masticular de funcionamiento suave y equilibrado biomecánico. Por consiguiente, las oclusiones del modelo se transmiten a las oclusiones del paciente y se adhieren mediante adhesivo o se cementan con composite.

Los modelos del maxilar y la mandíbula están articulados en la posición de mordida habitual. Se utiliza un material de registro oclusal (silicona) para tomar una impresión oclusal que refleje con precisión el espacio entre el maxilar y la mandíbula en el articulador.

Mediante el registro oclusal fijado de silicona, puede realizarse la aplicación directa de las oclusiones prefabricadas (en la boca del paciente). El registro de mordida oclusal se coloca en un lado (izquierda o derecha) sobre la oclusión del paciente. Cuando en el cuadrante izquierdo se usan oclusiones, el cuadrante derecho fija al mordir mediante el registro de silicona (sustituye a la varilla de soporte al cerrar el articulador) la altura y la posición de la elevación oclusal y, así, la posición final de las oclusiones de la izquierda rebasadas con composite y adheridas con adhesivo. Cuando ya están las oclusiones del cuadrante izquierdo, se pasa al cuadrante derecho. Ahora se puede elaborar otro registro de silicona de los cuadrantes con oclusiones (izquierda) en combinación con el registro de silicona realizado en el articulador (derecha). La relación de oclusión obtenida del maxilar superior e inferior (izquierda) se fija durante el tratamiento del cuadrante derecho con oclusiones al mordir. Los usuarios experimentados pueden dispensar con este registro de silicona (por ejemplo, en la izquierda) mientras el paciente ya muerde en la nueva oclusión obtenida o la elevación de mordida durante la mordida o la colocación final de las oclusiones en la izquierda, respectivamente, antes de que el profesional polimerice.

Tras fijar todas las oclusiones, se procede a la reclusión hasta lograr los puntos de contacto deseados.

**Reutilización**

Las edelweiss OCCLUSIONVD se comercializan en formato desechable. Las edelweiss OCCLUSIONVD 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>

Símbolos	Descripción
	Símbolo de «Fabricante»
	Símbolo de «Fecha de fabricación»
	Símbolo de «Producto sanitario»
	Símbolo de «Número de artículo»
	Símbolo de «Código de lote»
	Símbolo de «Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas»
	Símbolo de «Marcado CE de conformidad» con número de identificación de la entidad notificada
	Símbolo de «No estéril»
	Símbolo de «No reutilizar»
	Símbolo de «Atención»
	Símbolo de «la ley federal restringe este dispositivo a la venta por parte de o por orden de un profesional sanitario autorizado»

Fecha de publicación de las instrucciones de uso  
2026-04



# OCCLUSIONVD

NL | NEDERLANDS



## Gebruiksaanwijzingen

### 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.
- Mag alleen worden geleverd aan of in opdracht van tandartsen en tandtechnische laboratoria. Buiten bereik van kinderen bewaren! Alleen voor gebruik door tandheelkundigen!
- De gebruiksaanwijzing geldt voor edelweiss OCCLUSIONVD met de volgende artikelnummers: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Productbeschrijving

edelweiss OCCLUSIONVD zijn vooraf vervaardigde, gepolymeriseerde, radiopake, hooggepulverde nanohybride composietglazuurschildjes. De occlusale en anatomische vorm van het dunne tandchildje wordt gebruikt als een direct veneer van enkele of meerdere posterieure gebitselementen. De edelweiss OCCLUSIONVD worden op hun plaats gecementeerd met een adhesief kunststofcomposietcement, waardoor een stabiele complete restauratie ontstaat. Het composiet wordt eerst in het tandchildje gevuld en gecementeerd in het tandchildje. De kleur van het composiet schijnt door het tandchildje en het gerestaureerde gebitselement heeft de bijpassende kleur van de andere gebitselementen.

### Beoogde doeleinde

edelweiss OCCLUSIONVD vormen de anatomische basis voor enkele of volledige reconstructies en voor het verhogen van de verticale dimensie in het posterieure gebied.

### Indicaties

- Cariës
- Oude restauraties
- Alle vulklassen I-II
- Verkeerde stand van elementen
- Gefractureerde elementen
- Verkleuring van elementen
- Veneerafwerking van oude kronen
- Anatomische misvormingen
- Abrasie
- Erosie
- Cosmetische correcties
- Verhogen van de verticale dimensie van het posterieure gebied

### 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
- Oppervlaktegradatie
- Ruw oppervlak
- Verkleuring
- Lage slijtageweerstand
- Materiaalbreuk
- Afbrokkeling en vorming van een randholte
- Loslaten van de hechting

### Beoogde gebruikers

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

### Patiëntpopulatie

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

### Klinisch voordeel

Het beoogde klinische voordeel voor edelweiss OCCLUSIONVD is gebaseerd op hun beoogd doeleind. De edelweiss OCCLUSIONVD worden gebruikt voor enkele of volledige reconstructies en voor het verhogen van de verticale dimensie in het posterieure 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 fluoridevrij tandpasta. Verru/reinig interdentale gebieden met schuurstrips.

#### 2. Selectie van de tandvorm

De vorm van het gebitselement wordt bepaald met het meegeleverde meetinstrument (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Het meetinstrument wordt over de te restaureren gebitselementen geplaatst, waarbij de contouren die op de transparante laag zichtbaar zijn worden gebruikt om best passende edelweiss OCCLUSIONVD te kiezen.

#### 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.

Bepaal de dentinekleur in het buccale en occlusale gebied met behulp van de dentinekleurenstick, omdat de kleur daar het meest uitgesproken is. Steek de dentinestrip in de glazuur VENEER-tray.

Kies van de juiste helderheidsgraad van de kleurtint Kies de composietkleurtint. Bij een sterk verstoorde of verkleurde tanden wordt een dentinemassa aanbevolen om tot een homogene kleurtint te kunnen komen.

#### 4. Preparatie van het gebitselement

Afhankelijk van de indicatie zo minimaal invasief als mogelijk. 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 OCCLUSIONVD

- Pas de pasvorm van de edelweiss OCCLUSIONVD aan.
- Om de hechting te verbeteren, wordt de binnenkant van het edelweiss OCCLUSIONVD gezandtraald met 25 µm of 50 µm aluminiumoxide of opgeruwd met een diamantboor.
- 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 OCCLUSIONVD en met licht uitgehard. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesiefmateriaal moet worden opgevolgd.

### 6. Voorbehandeling van het geprepareerde gebitselement

- Isoleren en reinigen van de preparatie: Zorg tijdens het adhesief bevestigen/cementeren voor grondige isolatie van het operatiegebied – bij voorkeur met een cofferdam met watterrollen en een speekselafzuiger.
- 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 olievrj perslucht. Voorkom te sterk drogen.
- 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
- Spoel grondig met water en droog voorzichtig met perslucht.
- Begin met het glazuur en breng op de te behandelen gebitselementen 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 OCCLUSIONVD

- Wij adviseren een lichtuithardend composietmateriaal op kunststofbasis te gebruiken voor het cementeren van de edelweiss OCCLUSIONVD. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op ten aanzien van de voorbehandeling van het gebitselement.
- Het lichtuithardend composietmateriaal op kunststofbasis wordt op de edelweiss OCCLUSIONVD aangebracht en op het geprepareerde gebitselement geplaatst.
  - Bouw indien nodig de caviteit en de linguale en buccale gebieden op met diverse composietlagen.
  - Breng ca. 1 cm van de composiestrip aan op de vingertop, rol tot een bolletje en druk het composietbolletje met de vingertop in de binnenzijde van de edelweiss OCCLUSIONVD.
  - Wegspreid de composiet met een instrument (spatel) gelijkmatig in de edelweiss OCCLUSIONVD.
  - Adapteer composietresten en verwijder overtollig materiaal.
  - De eerder geplaatste matrixbanden voorkomen hechting tussen de gebitselementen.
  - Hard gedurende 2 seconden uit met een polymerisatielamp en verwijder al het overtollige composietmateriaal.
  - Hard definitief uit gedurende 20 seconden op alle oppervlakken en randen met behulp van een polymerisatielamp met een lichtintensiteit van 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

### 8. Afwerking en polijsten

Werk na het adhesief cementeren van de restauratie de occlusie/articulatie af met behulp van de juiste fineerinstrumenten. Werk de proximale 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.

### 9. Indirecte applicatie op gietmodel

Door het aanbrengen van composiet op de vooraf vervaardigde occlusale oppervlakken van het bestaande gietmodel, kan men eenvoudig een nieuw, functioneel biomechanisch, gebalanceerd en goed werkend kaakapparaat creëren. Vervolgens worden occlusies van het model overdragen op de occlusie van de patiënt en met behulp van bonding vastgehecht en gecementeerd met composiet. De bovenkaak- en onderkaakmodellen worden met elkaar verbonden in de gebruikelijke beestpositie. Een beetregistratiemateriaal (silicone) wordt gebruikt om een occlusale afdruk te maken die een nauwkeurige weergave vormt van de ruimte tussen bovenkaak en onderkaak in de articulator. Door middel van de gefixeerde beetregistratie van silicone kunnen de geprefabriceerde occlusies direct worden geapliceerd in de mond van de patiënt. Breng de beetregistratie van silicone steeds aan een kant (links of rechts) aan op de occlusie van de patiënt. Als de linker kwadrant van occlusies wordt voorzien, fixeert de rechter kwadrant aan de hand van de beetregistratie van silicone (vervangt de steunpunten bij het sluiten van de articulator) bij het dichtbijten de hoogte en positie van de beetverhoging en dus de eindpositie van de occlusies aan de linker kant die voorzien zijn van een rebasings van composiet en die met bonding zijn vastgezet. Wanneer de linker kwadrant is voorzien van occlusies, wordt ook de rechter kwadrant behandeld. Nu kan van de kwadranten die reeds van occlusies zijn voorzien (links) optioneel een extra beetregistratie van silicone worden gemaakt, in combinatie met de in de articulator gemaakte beetregistratie (rechts). Daarmee kan de occlusierelatie van bovenkaak en onderkaak (links) die al is vastgesteld worden gebruikt als de rechter kwadranten van occlusies worden voorzien. Hij dient dan bij het dichtbijten voor geleiding en fixatie. Ervaren gebruikers kunnen deze siliconen beetregistratie overslaan (bijvoorbeeld aan de linker kant) aangezien de patiënt tijdens het bijten nu al bijt op de nieuw verkregen occlusie of beethoogte of de definitieve plaatsing van de occlusies aan de linker kant respectievelijk vóór uitharding door de behandelend arts. Na het bevestigen van alle occlusies wordt vervolgens opnieuw geoccludeerd, tot de gewenste contactpunten worden gerealiseerd.

### Herbruikbaarheid

De edelweiss OCCLUSIONVD worden verkocht als "voor eenmalig gebruik". De edelweiss OCCLUSIONVD zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt omdat ze niet zijn ontworpen voor het beoogde doeleinde na het eerste gebruik.

### Afvoer

Voer de hulpmiddelen aan het eind van de levensduur op de juiste manier af. De nationale voorschriften en afvoerichtlijnen 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.

### Samenvattingverslag over veiligheids- en klinische prestaties

De edelweiss OCCLUSIONVD 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>

Symbolen	Beschrijving
	Symbool voor "Fabrikant"
	Symbool voor "Productiedatum"
	Symbool voor "Medisch hulpmiddel"
	Symbool voor "Artikelnummer"
	Symbool voor "Partijcode"
	Symbool voor „Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing“
	Symbool voor "CE-conformiteitsmarkering" met identificatienummer van de aangemelde instantie
	Symbool voor "Niet-steriel"
	Symbool voor "Niet opnieuw gebruiken"
	Symbool voor "Let op"
	Symbool voor "Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden gekocht door of op voorschrift van een gediplomeerde zorgverlener"

Publicatiedatum van gebruiksaanwijzing  
2026-04



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



# OCCLUSIONVD

DA I DANSK



## Brugsanvisning

### Vigtige henvisninger

Læs denne brugsanvisning grundigt igennem for 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.

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

Brugsanvisningen gælder for edelweiss OCCLUSIONVD med følgende artikelnumre: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Produktbeskrivelse

edelweiss OCCLUSIONVD er præfabrikerede, præ-polymeriserede, nano-hybrid kompositmaljeskaller med højt indhold af fyldstoffer. Den okklusale og anatomiske form for den tynde tandskal anvendes direkte som en facade til enkelte eller flere posteriore tænder. edelweiss OCCLUSIONVD cementeres på plads med en adhæsiv plastkompositcement, hvilket resulterer i en stabil enhed for hele restaureringen. Kompositten fyldes først i tandskallen og cementeres i med tandskallen. Kompositens farve skinner igennem tandskallen, og den restaurerede tand får den passende farve i forhold til de andre tænder.

### Erklæret formål

edelweiss OCCLUSIONVD udgør den anatomiske basis for individuelle eller komplette rekonstruktioner og til at øge den vertikale dimension i det posteriore område.

### Indikationer

- Caries
- Gamle restaureringer
- Alle fyldningsklasser I-II
- Skæve tænder
- Tandfrakturer
- Tandmisfarvning
- Facader på gamle kroner
- Anatomiske misdannelser
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetiske korrektioner
- Løft af den vertikale dimension i det posteriore område

### Kontraindikationer

Hvis der findes kendte allergier over for nogen af komponenterne.

### Bivirkninger

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

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

### Biologiske komplikationer

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

### Tekniske komplikationer

- Tab af retention
- Nedbrudelse 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 OCCLUSIONVD skyldes deres erklærede formål. edelweiss OCCLUSIONVD anvendes til individuelle eller komplette rekonstruktioner og til at øge de vertikale dimensioner i det posteriore område.

### Sammensætning

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

### Anvendelse

**Det anbefales at anvende en kofterdam, 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 rens pasta. Rugør/rens de interdentalare områder med slibestrimler.

#### 2. Valg af tandformen

Tandformen skal vælges ved brug af den medfølgende størrelsesskabelon (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Størrelsesskabelonen skal anbringes over de tænder, der skal restaureres, så de synlige konturer på den transparente folie anvendes til at vælge den edelweiss OCCLUSIONVD, der passer bedst.

#### 3. Valg af emalje- og dentinfarver

Farvevalget skal foretages for 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 de bukkale og cervikale områder vha. dentinfarvepinden, da farven er mest udtalt dér. Sæt dentinspinden ind i Enamel VENEER-bakken.

#### 3.2. Valg af farvelstyrke

Vælg kompositfarven. I tilfælde af alvorligt beskadigede eller misfarvede tænder anbefales det at anvende et dentinmateriale for at opnå en homogen farve.

#### 4. Præparation af tanden

En minimalinvasiv tilgang er mulig afhængigt af indikationen.

#### 4.1. Matrice/interdentale kiler

Anbring et tyndt og transparent matricebånd for at beskytte og separere de tilstødende tænder. Fiksér om nødvendigt matricen interproksimalt med interdental kiler.

#### 5. Forbehandling af edelweiss OCCLUSIONVD

- 5.1. Tilpas pasningen af edelweiss OCCLUSIONVD.
- 5.2. For at forbedre adhæsionen skal edelweiss OCCLUSIONVD sandblæses med 25 µm eller 50 µm aluminiumoxid eller gøres nu 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 den indre overflade af edelweiss OCCLUSIONVD 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 kofterdam eller som alternativ med vattamponer og en spytsguler.
- 6.2. Rens tandoverfladen med en polerborste og en olie- og fluoridfri rens pasta, og skyl med vandspray. Tor derefter med vand- og oliefri luft. Undgå at tørre for kraftigt.
- 6.3. Applicér fosforsyre på 37 % på den præparerede emalje, og anbring derefter ættsmidlet på den præparerede dentin. Anvisningerne fra fabrikanten af ættsmidlet 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 OCCLUSIONVD

Det anbefales at benytte en lyshærdende plastbaseret komposit for at cementere edelweiss OCCLUSIONVD. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten angående forbehandling af tanden.

- 7.1. Den lyshærdende plastbaserede komposit skal appliceres på edelweiss OCCLUSIONVD og positioneres på den præparerede tand.
- 7.2. Opbyg om nødvendigt kaviteten samt de linguale og bukkale områder med flere lag af kompositten.
- 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 OCCLUSIONVD.
- 7.4. Brug spatelinstrumentet til at fordele kompositten jævnt i edelweiss OCCLUSIONVD.
- 7.5. Tilpas overskydende komposit, og fjern overskydende materiale.
- 7.6. De tidligere anbragte matricebånd forhindrer adhæsion mellem tænderne.
- 7.6. Lyshærd med en hærdelampe i 2 sekunder, og fjern alt overskydende kompositmateriale.
- 7.7. Udfør den endelige lyshærdning i 20 sekunder på alle overflader og margener med en hærdelampe med en lysintensitet på 1000 mW/cm².

#### 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 silikonepolerkep.

Den endelige polering udføres med silikonepolerer og vat-/lærredspolerskiver.

#### 9. Indirekte applicering på aftryksmodellen

Ved at påføre komposit på de præfabrikerede okklusale overflader på eksisterende støbemodelers okklusale overflader kan man ganske enkelt skabe en ny funktionsdygtig biomekanisk, afbalanceret og jævnt fungerende tyggeevne. Dette betyder, at okklusionerne på modellen overføres til patientens okklusion og fikseres med bindemiddel og cementeres med komposit.

Over- og underkæbemodellerne bevæges til den normale bideposition.

Der anvendes bidregistreringsmateriale (silikone) til at tage et okkusalaftryk, som nøjagtigt viser afstanden mellem over- og underkæben i artikulationen.

Ved at bruge den faste silikonebidregistrering kan man udføre den direkte applicering af den præfabrikerede okklusion (i patientens mund). Silikonebidregistreringen placeres i hvert tilfælde unilateralt (til venstre eller til højre) på patientens okklusion. Med andre ord: Når den venstre kvadrant er gendannet med okklusioner, fikserer den højre kvadrant højden og positionen for bidelevationen og dermed den endelige position for de kompositfærdede og bundne okklusioner i venstre side, når der bides i silikonebidregistreringen (erstatte støttestiften, når artikulationen lukkes).

Når den venstre kvadrant er blevet gendannet, behandles den højre kvadrant. Nu kan man efter ønske forberede en ekstra silikonebidregistrering fra kvadranten, der allerede er gendannet med okklusioner (til venstre) kombineret med silikoneaftryksmaterialet (til højre), der allerede er forberedt med artikulationen, som desuden guider og fikserer det allerede opnåede okklusale forhold mellem over- og underkæben (til venstre), når der bides sammen. Erfarne brugere kan undlade denne silikonebidregistrering (f.eks. på venstre side), da patienten allerede nu bider sammen på den nyoprettede okklusion under sammenbindingen eller bidelevationen under sammenbindingen eller den endelige positionering af okklusionerne i venstre side for hærdningen udført af den behandelende tandlæge.

Efter fikseringen af alle okklusioner skal der udføres reokklusion, indtil de ønskede kontaktpunkter er opnået.

#### Genanvendelighed

edelweiss OCCLUSIONVD markedsføres som værende til "engangsbrug". edelweiss OCCLUSIONVD 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>

Symboler	Beskrivelse
	Symbol for "Fabrikant"
	Symbol for "Fremstillingsdato"
	Symbol for "Medicinsk udstyr"
	Symbol for "Varenummer"
	Symbol for "Batchkode"
	Symbol for "Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning"
	Symbol for "CE-mærkning for overensstemmelse" med identifikationsnummer på det bemyndigede organ
	Symbol for "Ikke-steril"
	Symbol for "Må ikke genbruges"
	Symbol for "OBS"
	Symbol for "Den føderale lov i USA foreskriver, at dette udstyr skal sælges af eller på vegne af en autoriseret læge"

Dato for brugsanvisningens udgivelse  
2026-04



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







# OCCLUSIONVD

IT | ITALIANO



## Istruzioni per l'uso

### 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.
-  Può essere fornito solo a dentisti e laboratori odontotecnici o per loro conto. Tenere fuori dalla portata di bambini! Solo per uso odontoiatrico!
-  Le presenti Istruzioni per l'uso si applicano a edelweiss OCCLUSIONVD con i seguenti codici articolo: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Descrizione del prodotto

Gli edelweiss OCCLUSIONVD sono gusci di smalto in composito nano-ibrido altamente riempito, prefabbricati, polimerizzati e radiopachi. La forma occlusale e anatomica del guscio dentale sottile ne consente l'utilizzo per il rivestimento diretto di denti posteriori singoli o multipli. Le edelweiss OCCLUSIONVD 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

Gli edelweiss OCCLUSIONVD costituiscono la base anatomica per ricostruzioni individuali o complete e per l'incremento della dimensione verticale nella regione posteriore.

### Indicazioni

- Carie
- Vecchi restauri
- Tutte le otturazioni di classe I-II
- Malposizioni dentali
- Fratture dentali
- Discolorazioni dentali
- Rivestimento di vecchie corone
- Malformazioni anatomiche
- Abrasione
- Erosione
- Correzione cosmetica
- Aumento della dimensione verticale nella regione posteriore

### Controindicazioni

In caso di allergie note a uno qualsiasi dei componenti.

### Effetti collaterali

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

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

### Complicanze biologiche

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

### Complicanze tecniche

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

### Utilizzatori previsti

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

### Popolazione dei pazienti

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

### Benefici clinici

Il beneficio clinico previsto degli edelweiss OCCLUSIONVD deriva dal loro scopo d'uso. Gli edelweiss OCCLUSIONVD sono impiegati per ricostruzioni individuali o complete e per l'incremento delle dimensioni verticali nella regione posteriore.

### 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/irridire le aree interdentali con strisce abrasive.

#### 2. Selezione della forma del dente

La forma del dente viene selezionata usando la guida fornita (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). La guida viene posizionata sui denti da restaurare e i contorni visibili sul film trasparente vengono utilizzati per selezionare la misura di edelweiss OCCLUSIONVD più adatta.

#### 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 nelle aree buccali e occlusali utilizzando la barra guida per la dentina, poiché in queste zone la tonalità è più marcata. Inserire la barra guida per la dentina nel vassoio Enamel VENEER.

##### 3.2. Scelta della luminosità

Scegliere il colore del composito; nel caso di denti gravemente distrutti o discolorati, si consiglia di applicare una massa dentina per ottenere una colorazione omogenea.

#### 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 dell'edelweiss OCCLUSIONVD

##### 5.1. Adattare il edelweiss OCCLUSIONVD.

5.2. Per migliorare l'adesione, gli edelweiss OCCLUSIONVD vengono sabbiati sulla superficie interna di adattamento con ossido di alluminio da 25 µm o 50 µm oppure irriditi 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 OCCLUSIONVD 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 proflassi 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 OCCLUSIONVD

Si consiglia di utilizzare un composito a base di resina fotopolimerizzabile per cementare le edelweiss OCCLUSIONVD. 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 OCCLUSIONVD e si posiziona quest'ultima sul dente preparato.
- 7.2.  Se necessario, riempire la cavità e le zone linguali e buccali con diversi strati di materiale composito.
- 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 dell'edelweiss OCCLUSIONVD.
- 7.4. Distribuire uniformemente il composito con lo strumento (spatola) negli edelweiss OCCLUSIONVD.
- 7.5. Adattare gli eccessi di composito e rimuovere il materiale eccedente. Le bande matrici precedentemente posizionate impediscono l'adesione tra i denti.
- 7.6. Polimerizzare con una lampada fotopolimerizzatrice per 2 secondi e rimuovere tutto il composito in eccesso.
- 7.7. Completare la fotopolimerizzazione per 20 secondi su tutte le superfici e i margini usando una lampada con intensità di luce di 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

#### 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 copette da lucidatura in silicene.

La lucidatura finale è eseguita con gommini in silicene e con feltrini di cotone/line.

#### 9. Applicazione indiretta su modello in gesso

Rivestendo le superfici occlusali prefabbricate sulle superfici occlusali del modello in gesso esistente con composito, è possibile creare facilmente un nuovo apparato masticatorio funzionale, biomeccanico, bilanciato e dal movimento fluido. In seguito le occlusioni vengono trasferite dal modello sulle occlusioni del paziente, trattate con adesivo e cementate con composito.

I modelli di mascella e mandibola sono articolati nella posizione di chiusura abituale.

Un materiale per registrazione del morso (silicene) viene utilizzato per ottenere un'impronta occlusale che riproduca con precisione lo spazio tra mascella e mandibola nell'articolatore.

Mediante la registrazione del morso in silicene fissata è possibile applicare direttamente (nel cavo orale del paziente) le occlusioni prefabbricate. La registrazione del morso in silicene viene collocata su un lato (a sinistra o a destra) sull'occlusione del paziente. Quando viene restaurato con occlusioni il quadrante sinistro, durante la chiusura delle arcate il quadrante destro, con l'ausilio della registrazione in silicene (che sostituisce il perno d'appoggio durante la chiusura dell'articolatore), fissa l'altezza e la posizione dell'aumento verticale dell'occlusione e quindi la posizione finale delle occlusioni, trattate con adesivo e ribasate con composito, cementate sul lato sinistro.

Dopo aver restaurato il quadrante sinistro con le occlusioni, viene trattato il quadrante destro. A questo punto si può produrre facoltativamente, in combinazione con la registrazione in silicene (destra) realizzata nell'articolatore, un'altra registrazione in silicene del quadrante già restaurato con le occlusioni (sinistra), che guidi nella chiusura dei denti e fissi ulteriormente durante l'applicazione delle occlusioni del quadrante destro il rapporto occlusale (sinistro) tra le arcate già ottenuto. Gli operatori esperti possono rinunciare all'uso di questo registro in silicene (ad esempio sul lato sinistro), in quanto il paziente morde già sulla nuova occlusione ottenuta o sull'elevazione del morso durante la chiusura o durante il posizionamento finale delle occlusioni a sinistra, prima che l'operatore proceda alla polimerizzazione.

Dopo la cementazione di tutte le occlusioni, si ricollede fino ad ottenere i punti di contatto desiderati.

#### Riutilizzabilità

Le edelweiss OCCLUSIONVD sono commercializzate come "uso singolo". Le edelweiss OCCLUSIONVD 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>

Simboli	Descrizione
	Simbolo per "Fabbricante"
	Simbolo per "Data di fabbricazione"
	Simbolo per "Dispositivo medico"
	Simbolo per "Codice articolo"
	Simbolo per "Codice di lotto"
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche"
	Simbolo per "Marcatura CE di conformità" con numero di identificazione dell'Organismo Notificato
	Simbolo per "Non sterile"
	Simbolo per "Non riutilizzare"
	Simbolo per "Attenzione"
	Simbolo per "La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o medici autorizzati o su loro ordine"

Data di pubblicazione delle Istruzioni per l'uso  
2026-04



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




OCCLUSIONVD


PT | PORTUGUÊS





## Instruções de utilização

### 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.

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

 Estas instruções de utilização aplicam-se a edelweiss OCCLUSIONVD com as seguintes referências: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Descrição do produto

Os OCCLUSIONVD edelweiss são conchas de esmalte compósito nano-híbrido de elevado preenchimento pré-fabricadas, polimerizadas e radiopacas. A forma oclusal e anatómica da concha dentária fina é usada para facetagem direta de um ou mais dentes posteriores. As OCCLUSIONVD 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

Os OCCLUSIONVD edelweiss formam a base anatómica para reconstruções individuais ou completas e para aumentar a dimensão vertical na região posterior.

### Indicações

- Cáries
- Restaurações antigas
- Todas as categorias de obturação I-II
- Dentes desalinados
- Fraturas dentárias
- Descoloração do dente
- Facetagem de coroas antigas
- Malformação anatómica
- Abrasão
- Erosão
- Correções cosméticas
- Elevação da dimensão vertical na região posterior

### Contraindicações

Em caso de alergias conhecidas a qualquer um dos componentes.

### Efeitos secundários

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

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

### Complicações biológicas

- Cáries secundárias
- Complicações endodónticas
- Patologia periodontal
- Hemorragia
- Sensibilidade pós-operatória

### Complicações técnicas

- Perda de retenção
- Degradação da superfície
- Aspreza 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 os OCCLUSIONVD edelweiss resulta da respetiva finalidade prevista. Os OCCLUSIONVD edelweiss são usados para reconstruções individuais ou completas e para aumentar as dimensões verticais na região posterior.

### 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 guia de tamanhos fornecido (OCCLUSIONVD Sizing Guide, da edelweiss). O guia de tamanhos é colocado sobre os dentes a restaurar, sendo os contornos visíveis na película transparente usados para selecionar o OCCLUSIONVD edelweiss mais adequado.

#### 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 nas áreas bucal e oclusal com o pau de tonalidade da dentina, dado que a tonalidade é mais pronunciada aqui. Inserir o pau da dentina na moldreira de esmalte VENEER.

##### 3.2. Seleção da luminosidade da tonalidade

Selecionar uma tonalidade de compósito. Em caso de dentes muito danificados ou descolorados, recomenda-se um material de dentina para se conseguir uma coloração homogênea.

#### 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 OCCLUSIONVD edelweiss

5.1. Ajustar o encaixe da OCCLUSIONVD edelweiss.

5.2. Para melhorar a aderência, a OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD edelweiss

Recomenda-se a utilização de um compósito à base de resina fotopolimerizável para a cimentação das OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD edelweiss e posicionado no dente preparado.

7.2.  Se necessário, reconstruir a cavidade, bem como as áreas lingual e bucal com várias camadas de compósito.

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 OCCLUSIONVD edelweiss com as pontas dos dedos.

7.4. Distribuir uniformemente o compósito pela OCCLUSIONVD edelweiss usando a espátula.

7.5. Adaptar o excesso de compósito e remover o excesso de material.

As fitas de matriz previamente colocadas impedem a aderência entre os dentes.

7.6. Usar uma luz para fotopolimerizar durante 2 segundos e remover todo o excesso de material compósito.

7.7. 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<sup>2</sup>.

#### 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.

#### 9. Aplicação indireta no modelo fundido

Revestindo de compósito as superfícies oclusais pré-fabricadas nas superfícies oclusais do modelo fundido existente, é possível criar facilmente um novo aparelho mastigatório funcional, biomecânico, equilibrado e de funcionamento suave. Desta forma, as oclusões do modelo são transferidas para a oclusão do paciente, fixadas com agente de ligação e cimentadas com compósito.

Os modelos dos maxilares superior e inferior são articulados na posição de oclusão habitual.

É usado um material de registro de oclusão (silicone) para tirar uma impressão oclusal, que reproduz fielmente o espaço intermaxilar no articulador.

Com o registro de oclusão fixo de silicone, pode ser feita a aplicação direta da oclusão pré-fabricada (na boca do paciente). Em cada caso, o registro de oclusão de silicone é colocado unilateralmente (à esquerda ou à direita) na oclusão do paciente. Ou seja, quando o quadrante esquerdo é restaurado com oclusões, o quadrante direito fixa a altura e a posição da elevação da mordida e, desta forma, a posição final das oclusões revestidas a compósito e ligadas à esquerda ao morder com o registro de oclusão de silicone (substitui o pino de apoio ao fechar o articulador).

O quadrante direito é tratado depois da restauração do quadrante esquerdo. Existe agora a opção de preparar mais um registro de silicone a partir do quadrante já restaurado com oclusões (esquerda) em combinação com o registro de silicone (direita) já preparado com o articulador, que, além disso, orienta e fixa a relação oclusal já conseguida entre os maxilares superior e inferior (esquerda) durante a mordida. Os utilizadores experientes podem dispensar este registro de silicone (por exemplo, à esquerda), dado que agora o paciente já morde na oclusão ou elevação da mordida recém-obtida durante a mordida ou o posicionamento final das oclusões à esquerda ou antes da polimerização pelo médico assistente.

Uma vez fixadas todas as oclusões, a reocclusão é realizada até serem alcançados os pontos de contacto pretendidos.

#### Reusabilidade

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

#### Eliminação

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

#### Importante











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

#### Dever de comunicação

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

#### Resumo de segurança e desempenho clínico

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

Símbolos	Descrição
	Símbolo de "Fabricante"
	Símbolo de "Data de fabrico"
	Símbolo de "Dispositivo médico"
	Símbolo de "Referência"
	Símbolo de "Código do lote"
	Símbolo de "Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas"
	Símbolo de "Marcação CE de Conformidade" com número de identificação do organismo notificado
	Símbolo de "Não-estéril"
	Símbolo de "Não reutilizar"
	Símbolo de "Atenção"
	Símbolo de "A lei federal limita a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou por ordem destes"

Data de publicação das instruções de utilização  
2026-04



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




# OCCLUSIONVD


SV | SVENSKA




## Bruksanvisning

### 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.

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

 Bruksanvisningen gäller edelweiss OCCLUSIONVD med följande artikelnummer: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Produktbeskrivning

edelweiss OCCLUSIONVD är prefabricerade, polymeriserade, röntgentäta emalskal av nanohybridkomposit med hög fillerhalt. Tandskallets tunna ocklusala och anatomiska form används direkt som skalfasad för enstaka eller flera tänder posterior. edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD är den anatomiska basen för enstaka eller fullständiga rekonstruktioner och för att öka den vertikala dimensionen i det posteriora området.

### Indikationer

- Karies
- Gamla fyllningar
- Alla fyllningsklasser I-III
- Felställda tänder
- Tandfrakturer
- Tandmissfärgningar
- Missfärgningar
- Fasader på gamla kronor
- Anatomiska tandmissbildningar
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetisk korrigerig
- Höjning av den vertikala dimensionen (betthöjning) i premolar- och molarområdet

### 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 OCCLUSIONVD är resultatet av dess avsedda ändamål. edelweiss OCCLUSIONVD används för enstaka eller fullständiga rekonstruktioner och för att öka den vertikala dimensionen i det posteriora 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 fluorid rengöringspasta. Rugga upp/rengör med abrasiva strips.

#### 2. Välj tandform

Tandformen väljs med den medföljande storleksguiden (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Storleksguiden placeras över de tänder som ska restaureras så att konturerna som syns på den genomskinliga storleksguiden kan användas för att välja den bäst matchande edelweiss OCCLUSIONVD.

#### 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 bukkal- och ocklusalområdena med färgprovet för dentin, eftersom färgen är mest uttalad i dessa områden. Sätt in färgprovet i Enamel VENEER-hällaren.

3.2. Välja ljushet på färgen  
Välja kompositfärg: Vid kraftigt förstörd eller missfärgad tand rekommenderas en dentinmassa för att uppnå en homogen färgåtergivning.

#### 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 OCCLUSIONVD

5.1. Anpassa edelweiss OCCLUSIONVD.

5.2. För att förbättra adhesionen blåstras edelweiss OCCLUSIONVD med 25 µm eller 50 µm aluminiumoxid på den inre passningsytan eller ruggas upp med ett diamanborr.


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 OCCLUSIONVD inre yta och ljushärdas. Följ alltid bruksanvisningen från bondingmedlets tillverkare.

#### 6. Förbehandling av preparerad tandyta

- Isolering och rengöring av preparationen: Under förarbetet med cementering isoleras operationsområdet helst med kofferdam eller alternativt med bomullsullar och salivug.
- 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.
- Applicera 37 % fosforsyrageel på preparerad emalj och låt sedan etsmedlet flyta ut över det preparerade dentinet. Följ alltid bruksanvisningen från etsmedlets tillverkare
- Skölj noggrant med vatten och luftblåstra försiktigt.
- Börja med emaljen och täck noggrant de tandtytor 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 OCCLUSIONVD

Vi rekommenderar användning av ljushärdande resinbaserad komposit för cementering av edelweiss OCCLUSIONVD. Följ tillverkarens bruksanvisning för förbehandling av tanden.

- Den ljushärdande resinbaserade kompositen appliceras på edelweiss OCCLUSIONVD och placeras på den preparerade tanden.
-  Om det behövs bygger du upp kaviteten och de linguala och bukkala områdena med ett flertal kompositiskt.
- Tryck ut ca 1 cm av kompositen på fingertoppen, rulla den till en kula och tryck in kompositkulan i insidan på edelweiss OCCLUSIONVD.
- Fördela kompositen jämnt i edelweiss OCCLUSIONVD med ett lämpligt instrument (spatel).
- Adaptara kompositöverskott och avlägsna överflödigt material.  
De tidigare placerade matrisbanden förhindrar adhesion mellan tänderna.
- Ljushärda med hårdjulsampa i 2 sekunder och avlägsna allt överskott av kompositmaterial
- Avsluta härdeningen i 20 sekunder på alla ytor och kanter med en hårdjulsampa med ljusintensitet på 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

#### 8. Finishering och Polering

Efter att restaureringen cementerats adhesivt kan ocklusion och artikulation justeras med lämpliga finisheringsinstrument.

Bearbeta approximallytorna med grövre strips och polera sedan med polerstrips.

Polera cervikalt med polerkopp av silikon.  
Slutpolering görs med silikonpolerare och bomulls- eller linnetrissor.

#### 9. Indirekt applicering på gipsmodell

Genom att belägga de prefabricerade ocklusalytorna på gipsmodellens ocklusalytor med komposit kan man på enkelt sätt skapa ett nytt fungerande biomekaniskt, balanserat och smidigt fungerande tuggsystem. Följaktligen förs ocklusionerna på modellen över till patientens ocklusalytor och cementeras fast med hjälp av bonding och komposit.

Över- och underkämsmodellerna artikuleras i vanlig centralocklusion.

Ett bettregistreringsmaterial (silikon) används för att ta en bitning som på korrekt sätt återger höjden mellan maxilla och mandibel i artikulatort.

Med hjälp av den fixerade bettregistreringen av silikon kan nu en direkt applicering av de prefabricerade ocklusionerna (i patientens mun) genomföras. Bettregistreringarna av silikon placeras en i taget unilateralt (vänster eller höger) på patientens motsvarande ocklusalytor. Det innebär att när den vänstra kvadranten ska förses med ocklusioner, fixeras betthöjningens omfattning och position med hjälp av silikonbettregistreringen i den högra kvadranten vid sammanbitning (ersätter stödåstiftet när artikulatort stängs) och därmed den slutliga positionen för cementering av de bondingförsedda kompositfyllda ocklusionerna.

När den vänstra kvadranten är försedd med ocklusioner blir den högra kvadranten behandlad. Nu kan man alternativt framställa ytterligare en silikonbettregistrering baserad på den kvadranten (vänster) som redan försetts med ocklusioner, i kombination med den silikonbettregistrering (höger) som tidigare framställts i artikulatort. Den vane användaren kan avvara silikonindexet (t.ex. till vänster) eftersom patienten nu redan biter i den nya ocklusionen eller betthöjningen vid bettregistreringen eller den slutliga positioneringen av ocklusionen på vänster sida respektive innan tandläkaren ljushärdar.

När alla ocklusioner är definitivt cementerade sker direkt en justering av ocklusionen tills de önskade kontaktpunkterna uppnåtts.

#### Återanvändbarhet

edelweiss OCCLUSIONVD marknadsförs som "engångsprodukter". edelweiss OCCLUSIONVD 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 destruktions ska följas.

#### Viktigt












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

#### Rapporteringskyldighet

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>

Symboler	Beskrivning
	Symbol för "Tillverkare"
	Symbol för "Tillverkningsdatum"
	Symbol för "Medicinteknisk produkt"
	Symbol för "Artikelnummer"
	Symbol för "Satskod"
	Symbol för "Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen"
	Symbol för "CE-märkning om överensstämmelse" med identifikationsnummer för anmänt organ
	Symbol för "Icke-steril"
	Symbol för "Får ej återanvändas"
	Symbol för "Observera"
	Symbol för "Federal lagstiftning begränsar försäljning av denna produkt till eller på order av hälsovårdspersonal"

Bruksanvisningens utgivningsdatum  
2026-04



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



# OCCLUSIONVD

NO | NORSK



## Bruksanvisning

### Viktige merknader

- Les denne bruksanvisningen nøye for 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.
- Skal bare leveres til tannleger og tannlaboratorier, eller på vegne av disse. Oppbevares utilgjengelig for barn! Skal bare brukes av tannleger!
- Bruksanvisningen gjelder for edelweiss OCCLUSIONVD med følgende artikkelnumre: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Beskrivelse av produktet

edelweiss OCCLUSIONVD er prefabrikerte, polymeriserte, røntgentette, høyfylte nano-hybrid kompositt-emalje-skall. Det tynne skallets okklusale og anatomiske form brukes til direkte skallfasetter på enkelttenner eller flere posteriore tenner. edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD danner anatomisk basis for individuelle eller komplette rekonstruksjoner og for å høyne den vertikale dimensjonen i det posteriore området.

### Indikasjoner

- Karies
- Gamle restaureringer
- Alle klasser av fyllinger I-II
- Tenner med feilstilling
- Tannfrakturer
- Misfarging av tenner
- Skallfasetter på gamle kroner
- Anatomisk deformasjon
- Slitasje
- Erosjon
- Kosmetiske justeringer
- Høyning av vertikal dimensjon i det posteriore området

### 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 risikoen kan resultere av bruken av dette produktet:**

### Biologiske komplikasjoner

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

### Tekniske komplikasjoner

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

### Tiltenkte brukere

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

### Pasientgruppe

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

### Klinisk fordel

Tiltenkt klinisk fordel med edelweiss OCCLUSIONVD utgår fra det tiltenkte formålet. edelweiss OCCLUSIONVD brukes til individuelle eller komplette rekonstruksjoner og for å høyne de vertikale dimensjonene i det posteriore 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 interdentalte områder med pussestrips.

#### 2. Valg av form på tannen

Tannens form velges ved hjelp av den inkluderte målesjablongen (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Målesjablongen plasseres over tannen som skal restaureres, og da brukes de konturene som er synlige på den gjennomskjinnelige filmen til å velge den edelweiss OCCLUSIONVD som passer best.

#### 3. Valg av emalje- og dentinfarger

Fargevalget utføres for tørking med edelweiss Shade Guide i lyst, naturlig dagslys eller med en lyskilde som reproducerer betingelser som i naturlig dagslys.

1. Valg av farge  
Bestem dentinfargen i de bukkale og okklusale områdene med dentinfargestiften, da det er der fargen uttrykkes mest tydelig. For dentinstiften inn i brettet med Enamel VENEER.
2. Valg av fargens lysstyrke  
Velg komposittfarge, ved alvorlig skadde eller misfargede tenner anbefales det å bruke dentinmateriale for å oppnå homogen farging.

#### 4. Preparering av tannen

Så minimal-invasivt som mulig, avhengig av indikasjonen.

#### 4.1. Matrise / interdentalte kiler

Bruk et tynt, gjennomskiktig matrisebånd for å beskytte og skille fra hverandre tilgrensende tenner. Fest om nødvendig matrisen interproksimalt med interdentalte kiler.

#### 5. Forbehandling av edelweiss OCCLUSIONVD

- 5.1. Justering av edelweiss OCCLUSIONVD så den passer.
- 5.2. For å gi bedre feste sandblåses edelweiss OCCLUSIONVD med 25 µm eller 50 µm aluminiumoksid på den innvendige kontaktflaten, eller den ruets 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 OCCLUSIONVD og herdes med lampe. Bondingmiddelproduzentens 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 bomullsuller og spyttsuger.
- 6.2. Rengjør tannflaten med en poleringsbørste og olje- og fluorfri rengjøringspasta, og skyl med vannspray. Tørk deretter lett med vann- og oljefri luft. Unngå å tørke for mye.
- 6.3. Påfør 37 % fosforsyre på den preparerte emaljen, og la etsemiddelet flyte over på preparert dentin. Etsemiddelproduzentens bruksanvisning må følges.
- 6.4. Skyl 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 lyses herdes i samsvar med produsentens instruksjoner.

#### 7. Sementering av edelweiss OCCLUSIONVD

Det anbefales å bruke en lysherdende, resinbasert kompositt til sementeringen av edelweiss OCCLUSIONVD. Følg produsentens bruksanvisning med henblikk på forbehandling av tannen.

- 7.1. Den lysherdende, resinbaserte kompositten appliseres på edelweiss OCCLUSIONVD og plasseres på den preparerte tannen.
- 7.2. Hvis det er nødvendig, må du bygge opp kaviteten og de lingual og bukkale områdene med flere sjikt kompositt.
- 7.3. Ta ca. 1 cm av komposittstrengen mellom fingertuppene, og rull den til en kule. Trykk kulen inn på innsiden av edelweiss OCCLUSIONVD med fingertuppene.
- 7.4. Bruk et spatelinstrument for å fordele kompositten jevnt i edelweiss OCCLUSIONVD.
- 7.5. Tilpass overskytende kompositt, og fjern overflødig materiale.
- 7.6. De tidligere appliserte matrisebåndene forhindrer adhesjon mellom tennene.
- 7.7. Lysherd med herdelampe i 2 sekunder, og fjern alt overflødig komposittmateriale
- 7.7. Utfør siste lysherdning i 20 sekunder på alle overflater og kanter med en herdelampe med lysintensitet på 1000 mW/cm².

#### 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.

#### 9. Indirekte bruk på støpt modell

Ved å fore de prefabrikerte okklusale flatene på den eksisterende støpte modellens okklusale flater, kan man helt enkelt opprette et nytt fungerende biomekanisk, avbalansert og problemfritt tyggeapparat. Følg overføres modellens okklusjoner til pasientens okklusjon; de festes med bonding og sementeres med kompositt.

Modellene av over- og underkjeve er artikulert i vanlig bitestilling. Det brukes et bittregistreringsmateriale (silikon) for å lage et okklusalt avtrykk som viser nøyaktig klaringen mellom over- og underkjeve i artikulatoren.

Ved hjelp av den fikserte bittregistreringen av silikon kan det utføres direkte applisering av den prefabrikerte okklusjonen (i pasientens munn). Bittregistreringen av silikon appliseres i hvert tilfelle unilateralt (venstre eller høyre side) på pasientens okklusjon. Med andre ord restaureres venstre kvadrant med okklusjoner, høyre kvadrant fiksere høyden og posisjonen til bittforhøyningen, og dermed den endelige posisjonen til okklusjonene som er foret med kompositt og bundet på venstre side, når det bites ned ved hjelp av bittregistreringen av silikon (erstatte den støttende stiftan når artikulatoren lukkes).

Så snart venstre kvadrant er gjenopprettet, behandles høyre kvadrant. Nå kan man alternativt preparere ytterligere en bittregistrering av silikon fra den kvadranten som allerede er gjenopprettet med okklusjoner (venstre side), i kombinasjon med bittregistreringen av silikon (høyre side) som allerede er preparert med artikulatoren, som i tillegg leder og fiksere det allerede oppnådde okklusale forholdet mellom over- og underkjeve (venstre side) under biting. Erfarne brukere kan avstå fra denne bittregistreringen av silikon (f.eks. på venstre side), ettersom pasienten nå allerede biter på den nyopprettede okklusjonen eller bittforhøyningen under biting eller den endelige plasseringen av okklusjonene på venstre side utført av behandlerne kliniker før herding.

Når alle okklusjonene er fiksere, utføres ny okklusjon, helt til de ønskede kontaktpunktene er oppnådd.

#### Gjenbrukbarhet

edelweiss OCCLUSIONVD markedsføres som "til engangsbruk", edelweiss OCCLUSIONVD 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 avfalls- håndtering 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 internettside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler	Beskrivelse
	Symbol for "Produsent"
	Symbol for "Produksjonsdato"
	Symbol for "Medisinsk utstyr"
	Symbol for "Artikkelnummer"
	Symbol for "Batch-kode"
	Symbol for «Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen»
	Symbol for "CE-samsvarmerke" med identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan
	Symbol for "Ikke-steril"
	Symbol for "Skal ikke brukes om igjen"
	Symbol for "OBS"
	Symbol for "Føderalt lovverk i USA begrenser salget av dette utstyret til eller på resept fra en autorisert helsearbeider"

Dato for publisering av bruksanvisningen  
2026-04



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



# OCCLUSIONVD

FI | SUOMALAINEN



## Käyttöohje

### Tärkeitä huomautuksia

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa ja pidä se käyttäjän tai teknisen henkilökösten saatavana.

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

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

Käyttöohje koskee edelweiss OCCLUSIONVD, joilla on seuraavat tuotenumerot: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Tuotekuvaus

edelweiss OCCLUSIONVD -laminaatit ovat esivalmisteisia, polymeroituja, röntgenpositiivisia, korkeafilleriä, nanohybridi yhdistelmämuovista valmistettuja killekkuuria. Ohuen hammaskuoren okklusaalista ja anatomista muotoa käytetään yhden tai useamman posterioriisen hampaan suoraan laminointiin. edelweiss OCCLUSIONVD -laminaatit sementoidaan adhesiivisella resiniinipohjaisella yhdistelmämuovisementillä niin, että koko restauraatiosta muodostuu vakaa yksikkö. Ensin yhdistelmämuovi täytetään hammaskuoreen ja sementoidaan paikalleen hammaskuoren kanssa. Yhdistelmämuovin sävy kuuluttaa hammaskuoren läpi, ja restauroitu hammas näyttää samanväriseltä muiden hampaiden kanssa.

### Käyttötarkoitus

edelweiss OCCLUSIONVD -laminaatit muodostavat anatomisen perustan yksittäisten tai useiden hampaiden rekonstruoinneille sekä korkeuden lisäämiselle posteriorisella alueella.

### Indikaatiot

- Karies
- Vanhat restauraatiot
- Kaikki luokkien I-II täytteet
- Hampaiden virheasento
- Hampaiden murtumat
- Hampaiden värjäytymät
- Vanhojen kruunujen laminointi
- Anatomiset epämuodostumat
- Abraasio
- Eroosio
- Kosmeettiset korjaukset
- Korkeuden lisääminen posteriorisella alueella

### 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.

**Kliininen 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 OCCLUSIONVD -laminaattien suunniteltu kliininen hyöty perustuu niiden käyttötarkoitukseen. edelweiss OCCLUSIONVD -laminaatteja käytetään yksittäisten tai useiden hampaiden rekonstruointeihin sekä korkeuden lisäämiseen posteriorisella alueella.

### Koostumus

- Bariumlasi
- Hammassläkätieteellisistä resineistä 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 puhdistustahalla. Karhenna/puhdista hampaiden väliset alueet hiomanauholla.

#### 2. Hampaan muodon valinta

Hampaan muoto valitaan ohjeisella mittausvälineellä (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Mittausväline asetetaan restauroitavien hampaiden päälle niin, että muodot ovat näkyvissä läpinäkyvällä kalvoilla ja parhaiten sopiva edelweiss OCCLUSIONVD -laminaatti voidaan valita.

#### 3. Kiilteen ja dentiinin sävyjen valitseminen

Sävy valitaan ennen kuivautusta edelweiss Shade Guide -sävyoppaan avulla kirkaassa, luonnollisessa päivänvalossa tai muussa luonnollisen päivänvalon kaltaisessa valossa.

#### 3.1. Sävy valinta

Määritä dentiinin sävy bukkaalisella ja okklusaalisella alueella dentiinin sävytikun avulla, koska niillä sävy on voimakkein. Aseta dentiinitikku Enamel VENEER -alustalle.

#### 3.2. Sävy kirkkauden valinta

Valitse yhdistelmämuovin sävy. Jos hampaissa on vakavia vaurioita tai värjäytymiä, homogeenisen värin saavuttamiseksi suositellaan dentiinimateriaalia.

#### 4. Hampaan preparointi

Indikaatiosta riippuen, mahdollisimman mini-invasiivisesti.

#### 4.1. Matriisi/interdentaalikiilat

Suojaa ja eristä viereiset hampaat ohuella, läpinäkyvällä matriisinauhalla. Kiinnitä matriisi tarvittaessa interproksimaalisesti interdentaalikiilloilla.

#### 5. edelweiss OCCLUSIONVD -laminaattien esikäsitteily

1. Muokkaa edelweiss OCCLUSIONVD -laminaatti sopivaksi.
2. Adheesion parantamiseksi edelweiss OCCLUSIONVD -laminaatin sisäpintaa hiekkapuhalletaan 25 µm:n tai 50 µm:n alumiinioksidilla tai karhennetaan yhdistelmämuoville tarkoitettulla timanttiporalla.

- 5.3. Kaupallisesti saatavaa resiniinipohjaista 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. Sidosaite applikoidaan OCCLUSIONVD -laminaatin sisäpintaan ja kovetetaan valolla. Sidosaiteen valmistajan ohjeita on noudatettava.

#### 6. Preparoidun hampaan pinnan esikäsitteily

- 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 puhdistustahalla, ja huuhtelee vesisuuhkulla. Kuivaa sitten hieman kuivalla ja öljyttömällä ilmalla. Varo kuivaamasta liikaa.
- 6.3. Applioki preparoiutuun kiilteeseen 37 %:sta fosforihappopgeeliä ja anna etsausaineen sitten valua preparoiutuun dentiiniin. Etsausaineen valmistajan ohjeita on noudatettava.
- 6.4. Huuhtelee huolellisesti vedellä ja kuivaa hellävaroen paineilmalla.
- 6.5. Aloita kiilteestä pinoittaen hoidettavan hampaan pinnat huolellisesti dentiinin sidostusaineella / adhesiivilla. Adhesiivia on hierottava hellävaroen hampaan pintaan vähintään 20 sekuntia ja valokovetettava valmistajan ohjeiden mukaan.

#### 7. edelweiss OCCLUSIONVD -laminaattien sementointi

edelweiss OCCLUSIONVD -laminaattien sementointiin suositellaan valokovetettavaa resiniinipohjaista yhdistelmämuovia. Noudata hampaan esikäsitteilyssä valmistajan ohjeita.

- 7.1. Applioki valokovetettu resiniinipohjainen yhdistelmämuovi edelweiss OCCLUSIONVD -laminaattiin ja aseta se preparoiutuun hampaaseen.
- 7.2. Tarvittaessa rakenna kanteiteetti sekä lingualiset ja bukkaaliset alueet useilla yhdistelmämuovikerroksilla.
- 7.3. Ota noin 1 cm yhdistelmämuovia sormenpähän ja muotoile siitä pallo. Työnä pallo sormenpäällä edelweiss OCCLUSIONVD -laminaatin sisään.
- 7.4. Levitä yhdistelmämuovi tasaisesti edelweiss OCCLUSIONVD -laminaattiin lastaa apuna käyttäen.
- 7.5. Muokkaa liiallinen yhdistelmämuovi ja poista ylimääräinen materiaali. Aiemmin asetetut matriisinauhat estävät hampaiden välisen adheesion.
- 7.6. Valokoveta 2 sekuntia valokovettajalla ja poista kaikki ylimääräinen yhdistelmämuovi.
- 7.7. Valokoveta kaikki pintoja ja reunoja lopuksi 20 sekuntia valokovettajalla, jonka valon voimakkuus on 1000 mW/cm².

#### 8. Viimeistely ja kiillotus

Restauraation sementoinnin jälkeen muokkaa purentaa ja artikulaatiota sopivilla viimeistelyinstrumenteilla. Käsittele interproksimaaliset alueet sorminauhalla ja kiillota sitten kiillotusnauhalla. Kiillota kervikaalialueet silikonisella kiillotuskupilla. Viimeistelykiillotukseen käytetään silikonisia kiillottimia ja puuvilla-/pellavatyynyä.

#### 9. Epäsuora asetus valumallin

Kerrostamalla olemassa olevan valumallin okklusaalipintojen esivalmisteiset okklusaalipinnat yhdistelmämuovilla voidaan helposti luoda uudet toimivat biomekaaniset, tasapainoiset ja sujuvasti toimivat purentaolimet. Okklusio siirretään mallista potilaaseen, kiinnitetään sidosaineella ja sementoidaan yhdistelmämuovilla.

Ylä- ja alaleukamallit nivELYTÄVÄT tavanomaisessa purenta-asennossa.

Purennan rekisteröintimateriaalia (silikon) käytetään valmistamaan purentajäljennös, joka mallintaa tarkasti ylä- ja alaleuan välisen välkyksen artikulaattorissa.

Esivalmistainen okklusio voidaan asettaa suoraan (potilaan suuhun) käyttämällä kiinteää silikonista purentarekisteriä. Silikoninen purentarekisteri asetetaan aina unilateraalisesti (vasen tai oikea) potilaan okklusioon. Toisin sanoen, kun vasen neljännes palautetaan okklusioilla, oikea neljännes korjaa purennan korkeuden ja asennon ja siten yhdistelmämuovilla eristettyjen ja sidostettujen okklusoiden lopullisen asennon vasemmalla puolella, kun purenna käytetään silikonista purennan rekisteröintilaitetta (korvaa tiukasti artikulaattoria suljettaessa).

Kun vasen neljännes on korjattu, hoidetaan oikea neljännes. Nyt voidaan valinnaisesti valmistaa toinen silikoninen rekisteri jo restauroidusta neljänneksestä, jossa on okklusiot (vasemmalla), yhdessä artikulaattorilla jo valmistetun silikonisen rekisterin (oikealla) kanssa, joka ohjaa ja kiinnittää lisäksi jo saavutetun ylä- ja alaleuan purentasuhteen (vasemmalla) puremisen aikana. Kokeneiden käyttäjien ei tarvitse käyttää tätä silikonista rekisteriä (esimerkiksi vasemmalla), koska potilas puree nyt jo juuri saavutettun okklusioon tai purennan korotukseen tai okklusoiden lopulliseen aseointiin vasemmalla ennen hoitavan lääkärin suorittamaa kovettamista.

Kaikkien okklusoidien kiinnittämisen jälkeen tehdään reokklusio, kunnes kaikki halutut kontaktipisteet on saavutettu.

#### Uudelleenkäytettävyyys

edelweiss OCCLUSIONVD -laminaatit ovat kertakäyttöisiä. edelweiss OCCLUSIONVD -laminaatit on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitellulla tavalla ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

#### Hävittäminen

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

#### Tärkeää

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

#### Ilmoitusvelvollisuus

Kaikaista 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>

Symbolit	Kuvaus
	Symboli "Valmistaja"
	Symboli "Valmistuspäivä"
	Symboli "Lääkinnällinen laite"
	Symboli "Tuotenumero"
	Symboli "Eräkoodi"
	Symboli "Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet"
	Symboli "Vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä" ja ilmoitetun laitoksen numero
	Symboli "Steriloimaton"
	Symboli "Kertakäyttöinen"
	Symboli "Huomio"
	Symboli "Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä"

Käyttöohjeen julkaisupäivä

2026-04



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



# OCCLUSIONVD

LV | LATVIEŠU



## Lietošanas instrukcijas

### Svarīgas piezīmes

Pirms katras lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un turiet to pieejamam 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.

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

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz edelweiss OCCLUSIONVD ar šādiem artikulu numuriem: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Produkta apraksts

edelweiss OCCLUSIONVD ir rūpnieciski ražotas, polimerizētas, apstarojumu necaurļaidīgas, cieši piepildītas nanohibrīda kompozītmateriālu emaljas čaulas. Plāno zobu čaulu okluzālā un anatomiskā forma tiek izmantota atsevišķu vai vairāku aizmugurējo zobu tiešai pārklāšanai. edelweiss OCCLUSIONVD tiek iecementēti vietā ar sveķu saistvielas kompozītmateriāla cementu, kas rada stabili visas restaurācijas vienību. Vispirms kompozītmateriāls tiek iepildīts zoba čaulā un iecementēts ar zoba čaulu. Kompozītmateriāla tonis spīd cauri zoba čaulai, un restaurētais zobs šķiet tādā pašā tonī kā citi zobi.

### Paredzētais lietojums

edelweiss OCCLUSIONVD veido anatomisko pamatu individuālai vai pilnīgai rekonstrukcijai un vertikālās dimensijas paaugstināšanai aizmugurējo zobu zonā.

### Indikācijas

- Kariess
- Vecās restaurācijas
- Visas aizpildīšanas klases I-II
- Šķībi zobi
- Zoba lūzumi
- Zoba krāsas maiņa
- Veco kroņu pārklāšana
- Anatomiska anomālija
- Emaljas nodilums
- Erozija
- Kosmētiskas korekcijas
- Vertikālās dimensijas pacelšana aizmugurējā reģionā

### Kontrindikācijas

Ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

### Blakusparādības

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

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

### Bioloģiskās komplikācijas

- Sekundārais kariess
- Endodontiskas komplikācijas
- Periodontāla patoloģija
- Asināšana
- Pēcoperācijas jutīgums

### Tehniskas komplikācijas

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

### Paredzētie lietotāji

Ir paredzēts, ka šos produktus lieto zobārsti un zobārstniecības laboratorijas vai to uzdevumā.

### Pacientu populācija

Nav pacientu populācijas ierobežojumu, izņemot minēto kontrindikāciju gadījumus.

### Klīniskie ieguvumi

edelweiss OCCLUSIONVD paredzētais klīniskais ieguvums ir atkarīgs no paredzētā nolūka. edelweiss OCCLUSIONVD tiek izmantoti individuālai vai pilnīgai rekonstrukcijai un vertikālās dimensijas paaugstināšanai aizmugurējo zobu zonā.

### Sastāvs

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

### Lietojums

**Ja iespējams, ieteicams izmantot gumijas aizsprustu.**

#### 1. Zobu tīrīšana

Notīriet ārstējamos zobus, kā arī mesialos un distālos blakus esošos zobus ar tīrīšanas pastu bez fluorīda. Padariet neīdzenas/iztīriet zobu starpas ar abrazīvām sloksnītēm.

#### 2. Zobu formas izvēle

Zobu formas izvēle tiek veikta, izmantojot nodrošināto izmēru ceļvedi (edelweiss OCCLUSIONVD izmēru ceļvedis). Izmēru ceļvedis tiek novietots uz restaurējamā zoba tā, lai uz caurspīdīgās plēves redzamas kontūras varētu izmantot, lai izvēlētos visatbilstošāko edelweiss OCCLUSIONVD.

#### 3. Emaljas un dentīna toņa izvēle

Toņa izvēle tiek veikta pirms nožušanas, izmantojot edelweiss tonu ceļvedi spožā, dabiskā dienasgaismā vai ar gaismas avotu, kas atveido dabiskas dienasgaismas apstākļus.

- Toņa izvēle  
Nosakiet dentīna toni mutes bukālajā un okluzālajā zonā, izmantojot dentīna toņu kociņu, jo tonis šajā vietā ir visspilgtāk izteikts. Ievietojiet dentīna kociņu emaljas VENEER trauciņā.
- Toņa košuma izvēle  
Izvēlieties kompozītmateriāla toni, ja zobi ir stipri bojāti vai ar krāsa izmaiņām, ir ieteicams dentīna materiāls, lai iegūtu viendabīgu krāsu.

#### 4. Zoba sagatavošana

- Atkarībā no indikācijas, pēc iespējas mazāk invazīvi.
- Matrica/starpozbu ķīļi  
Uzklājiet plānu, caurspīdīgu matricas sloksni, lai aizsargātu un nodalītu blakusesošos zobus. Ja nepieciešams, nofiksējiet matricu starpproksimāli ar starpozbu ķīļiem.

#### 5. edelweiss OCCLUSIONVD iepriekšēja apstrāde

- Pielāgojiet edelweiss OCCLUSIONVD.
- Lai uzlabotus akteri, edelweiss OCCLUSIONVD iekšējās stiprinājuma virsmas tiek apstrādātas ar strūklu, izmantojot 25 µm vai 50 µm alumīnija oksīdu vai padarīta raupjāka, izmantojot dimanta urbi.
- 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 OCCLUSIONVD iekšējās virsmas un sacietināta, izmantojot gaisu. Ir jāievēro saistvielas ražotāja nodrošinātās lietošanas instrukcijas.

#### 6. Sagatavotās zoba virsmas iepriekšēja apstrāde

- Preparāta izolešana un tīrīšana. saistvielas līmēšanas/cementēšanas procedūras laikā rūpīgi izolējiet darbības laiku — vēlamā ar gumijas aizsargu vai alternatīvi ar vates rullīšiem un siekalu izsūcēju.
- Notīriet zobu virsmu, izmantojot pulēšanas birsti un tīrīšanas pastu bez ēļas un fluorīda, un noskalojiet ar ūdens strūklu. Pēc tam viegli izžāvējiet ar gaisu bez ūdens un ēļas. Izvairieties no pārmērīgas izžāvēšanas.
- Uzklājiet 37 % fosforskābes želeju uz sagatavotās emaljas, un pēc tam uzklājiet kodinātāju uz sagatavotā dentīna. Ir jāievēro kodinātāja ražotāja nodrošinātās lietošanas instrukcijas
- Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni un viegli nožāvējiet ar saspīestu gaisu.
- 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 OCCLUSIONVD cementēšana

Ieteicams edelweiss OCCLUSIONVD cementēšanai izmantot uz sveķu bāzes veidotu kompozītu, kas sacementēts ar apgaismošanu. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukcijas attiecībā uz zoba iepriekšēju apstrādi.

- Uz edelweiss OCCLUSIONVD tiek uzklāts uz sveķu bāzes veidots kompozīts un novietots uz sagatavotā zoba.
  - Ja nepieciešams, aizpildiet dobumu, kā arī mēles un vaigu zonas ar vairākiem kompozītmateriāla slāņiem.
- Paņemiet apmēram 1 cm kompozīta sloksnes ar pirkstu galim un sarullējiet bumbiņā. Ar pirkstu galim iespiediet šo bumbiņu edelweiss OCCLUSIONVD iekšpusē.
- Izmantojiet lāpstīgas instrumentu, lai vienmērīgi izlīdzinātu kompozītu edelweiss OCCLUSIONVD iekšpusē.
- Pielāgojiet kompozītmateriāla pārpalikumu un noņemiet lieko materiālu.
- Iepriekš ievietotās matricas sloksnes novērs salīšanu starp zobiem.
- Apgaismojiet 2 sekundes un noņemiet visu lieko kompozītmateriālu
- Visām virsmām un malām veiciet gaļīgo apgaismošanu 20 sekundes, izmantojot apgaismošanas ierīci ar gaismas intensitāti 1000 mW/cm².

#### 8. Apdare un pulēšana

Pēc tam, kad restaurācija ir atbilstoši cementēta, ar piemērotiem apdares instrumentiem pielāgojiet oklūzi-ju/artikulāciju. Apstrādājiet interproksimālās zonas ar pirkstu sloksnēm, pēc tam noslīpējiet ar pulēšanas sloksnēm. Fulejiet kaklīna zonas ar silikona pulēšanas uzgali. Gaļīgo pulēšanu veic ar silikona pulētājiem un kokvilnas/auduma pulētājiem.

#### 9. Netieša uzklāšana uz veidnes modeļa

Nokļājot rūpnieciski ražotās oklūzijas virsmas uz esošās veidnes modeļa oklūziju virsmām ar kompozītmateriālu, var vienkārši izveidot jaunu, funkcionālu, biomehānisku, līdzsvarotu un vienmērīgi strādājošu mastikulāro aparātu. Rezultātā modeļa oklūzijas tiek pārnestas uz pacienta oklūziju, nostiprinātas ar saistvielu un iecementētas ar kompozītmateriālu. Augšzokļa un apakšzokļa modeļi tiek savienoti parasta sakodiena pozīcijā. Sakodiena reģistra materiāls (silikons) tiek izmantots, lai izveidotu oklūzijas nospiedumu, kas precīzi atspoguļo atstari starp augšzokli un apakšzokli sakodienā. Izmantojot fiksētu silikona sakodiena reģistru, var veikt tiešu rūpnieciski ražotās oklūzijas (pacienta mutē) lietošanu. Silikona sakodiena reģistrs katrā gadījumā tiek novietots pacienta oklūzijā vienpusēji (labajā vai kreisajā pusē). Cilvēm vārdiem sakot, kad kreisais kvadrants ir atjaunots ar oklūzijām, labais kvadrants nofiksē sakodiena pacēluma augstumu un pozīciju un tādējādi ar kompozītmateriālu izklāto un saistošo oklūziju beigu pozīciju kreisajā pusē, kad sakodiens tiek veikts ar silikona sakodiena reģistru (aizstāj atbalsta tapu, aizverot artikulātoru). Kad kreisais kvadrants ir atjaunots, tiek apstrādāts labais kvadrants. Tagad pēc izvēles var sagatavot papildu silikona reģistru no tā kvadranta, kas jau ir atjaunots ar oklūzijām (kreisā pusē) kombinācijā ar silikona reģistru (labā pusē), kas jau ir sagatavots ar artikulātoru, kas papildus vada un nofiksē jau iegūtās oklūziju attiecības starp augšzokli un apakšzokli (kreisā pusē) sakodiena laikā. Pieredzējuši lietotāji var iztikt bez šī silikona reģistra (piemēram, kreisajā pusē), jo pacients tagad jau kož ar jauno oklūziju vai sakodiena pacēlumu sakodiena laikā vai oklūziju beigu pozīcijā attiecīgi kreisajā pusē pirms ārstējošā ārsta veiktajām darbībām. Pēc visu oklūziju fiksēšanas tiek veikta atkārtota oklūzija, līdz tiek sasniegti vajadzīgie kontaktpunkti.

#### Atkārtota lietojamība

edelweiss OCCLUSIONVD tirgū tiek piedāvāti kā "vienreiz lietojami". edelweiss OCCLUSIONVD ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējas lietošanas produktus nedrīkst izmantot atkārtoti, jo saskaņā ar to dzianu tie pēc pirmās lietošanas varētu vairs nedarboties, kā paredzēts.

#### Utilizācija

Šī produkta kalpošanas laika beigās, utilizējiet šīs ierces 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>

Simboli	Apraksts
	Simbols "Ražotājs"
	Simbols "Ražošanas datums"
	Simbols "Medicīnas ierīce"
	Simbols "Artikula numurs"
	Simbols "Partijas kods"
	Simbols „Škatīt lietošanas instrukciju vai škatīt elektronisko lietošanas instrukciju”
	Simbols "Atbilstības CE atzīme" ar atbildīgās iestādes identifikācijas numuru
	Simbols "Nesterils"
	Simbols "Neizmantojiet atkārtoti"
	Simbols "Uzmanību!"
	Simbols "Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu licencētām veselības aprūpes speciālistam vai ar tā rīkojumu"

Lietošanas instrukcijas izdošanas datums  
2026-04



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



# OCCLUSIONVD

PL | POLSKI



## Instrukcja użycia

### 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.

Dostawa wyłącznie do lekarzy dentyistów i laboratoriów dentystrycznych lub na ich zlecenie. Trzymać z dala od dzieci! Wyłącznie do użytku przez stomatologów!

Instrukcja użycia dotyczy edelweiss OCCLUSIONVD o następujących numerach katalogowych: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Opis produktu

edelweiss OCCLUSIONVD są prefabrykowanymi, polimeryzowanymi, nieprzepuszczającymi promieniowania, zawierającymi dużą ilość wypełniacza, nanohybrydowymi, kompozytowymi nakładkami na szkliwo. Okluzyjny i anatomiczny kształt cienkiej nakładki na ząb służy do bezpośredniego licowania pojedynczych lub wielu zębów bocznych. edelweiss OCCLUSIONVD 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. Odcier kompozytu przeswituje przez nakładkę na ząb, a odbudowany ząb ma odcień pasujący do pozostałych zębów.

### Przewidziane zastosowanie

edelweiss OCCLUSIONVD stanowią anatomiczną podstawę dla pojedynczych lub kompletnych rekonstrukcji oraz dla zwiększenia wymiaru pionowego w obszarze bocznym.

### Wskazania

- Próchnica
- Stare uzupełnienia protetyczne
- Wypełnienia wszystkich klas I-II
- Wady zgryzu
- Złamania zębów
- Przebarwienia zębów
- Licowanie starych koron
- Deformacje anatomiczne
- Abrazja
- Erozja
- Korekta kosmetyczna
- Podniesienie wymiaru pionowego w obszarze zębów bocznych

### Przeciwwskazania

W przypadku znanych alergii na dowolny ze składników.

### Działania niepożądane

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

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

### Powikłania biologiczne

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

### Powikłania techniczne

- Utrata retencji
- Degradacja powierzchni
- Chropowatość powierzchni
- Przebarwienie
- Mała odporność na zużycie
- Pęknięcia materiału
- Odpryski i powstawanie szczelin brzożnych
- Odklejenie (debonding)

### Przewidziani użytkownicy

Produkty są przeznaczone do użytku wyłącznie przez lekarzy dentyistów i laboratoria dentystryczne lub na ich zlecenie.

### Populacja pacjentów

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

### Korzyści kliniczne

Przewidziane korzyści kliniczne ze stosowania edelweiss OCCLUSIONVD wynikają z ich przewidzianego zastosowania. edelweiss OCCLUSIONVD stosuje się do pojedynczych lub kompletnych rekonstrukcji oraz do zwiększenia wymiaru pionowych w obszarze bocznym.

### Skład

- Szko barowe
- Matryca na bazie Bis-GMA wykonana z żywicy stomatologicznych
- Barwniki
- Dodatki
- Katalizator

### Aplikacja

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

#### 1. Oczyszczenie zęba

Należy oczyścić ząb używając do tego pasty niezawierającej fluoru. Przestrzenie międzyzębowe powinny być także oczyszczone za pomocą pasek ściernych.

#### 2. Wybór kształtu

Kształt zęba dobiera się za pomocą dołączonego wzornika doboru rozmiaru (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Wzornik doboru rozmiaru należy umieścić nad zębami, które mają zostać odbudowane, a kontury widoczne na przezroczystej folii służą do wyboru najlepiej dopasowanego edelweiss OCCLUSIONVD.

#### 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 policzkowym i okluzyjnym za pomocą paleczki odcienia zębiny, ponieważ jest to miejsce, w którym odcień jest najbardziej wyraźny. Włożyć paleczkę zębinową do tacki Enamel VENEER.

#### 3.2. Wybór jasności koloru

Wybierz kolor kompozytu. W przypadku poważnie uszkodzonych lub przebarwionych zębów zaleca się stosowanie materiału zębiny, aby uzyskać jednolity kolor.

#### 4. Opracowanie zęba

W zależności od wskazania możliwie jak najmniej inwazyjnie.

#### 4.1. Formówka/kliny międzyzębowe

Złożyć cienką, przezroczystą formówkę w celu ochrony i separacji sąsiednich zębów. W razie potrzeby zamocować formówkę w przestrzeni międzyzębowej klinami międzyzębowymi.

#### 5. Przygotowanie edelweiss OCCLUSIONVD

5.1. Dopasować edelweiss OCCLUSIONVD do opracowywanego zęba/zębów.

5.2. W celu poprawy adhezji edelweiss OCCLUSIONVD należy wypiskować na wewnętrznej powierzchni tlenkiem glinu 25 µm lub 50 µm lub schropować 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 edelweiss OCCLUSIONVD 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 walczków bawelnianych i ślinociągu.

6.2. Oczyszczyć powierzchnię zęba szcietką 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 wytrawiacza 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 lecznicze 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 OCCLUSIONVD

Zaleca się używanie światłoutwardzalnego kompozytu na bazie żywicy do cementowania edelweiss OCCLUSIONVD. Przestrzegać podanej przez producenta instrukcji użycia dotyczącej wstępnej obróbki zęba.

7.1. Światłoutwardzalny kompozyt na bazie żywicy należy nałożyć na edelweiss OCCLUSIONVD i umieścić na opracowanym zębie.

7.2. W razie potrzeby należy uzupełnić ubytek oraz obszar językowy i policzkowy kilkoma warstwami kompozytu.

7.3. Ok. 1 cm kompozytu nałożyć na czubek palca, uformować kulkę i kulkę kompozytu wcisnąć czubkiem palca we wnętrze edelweiss OCCLUSIONVD.

7.4. Rozprowadzić kompozyt równomiernie na licówce używając do tego odpowiedniego instrumentu (szpatułki).

7.5. Dopasować nadmiar kompozytu i usunąć nadmierny materiał.

Umieszczone wcześniej formówki zapobiegają adhezyjnemu przyleganiu między zębami.

7.6. Utwardzać światłem przez 2 sekundy i usunąć nadmiar materiału kompozytowego

7.7. Wykonać końcowe utwardzenie światłem przez 20 sekund na wszystkich powierzchniach i krawędziach lampą polimeryzacyjną o natężeniu światła 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

#### 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 kielszkiem do polerowania.

Polerowanie końcowe należy wykonać polerkami silikonowymi i bawelnianymi/lnianymi.

#### 9. Pośrednie zastosowanie na odlewanych modelu

Poprzez pokrycie kompozytem prefabrykowanych powierzchni okluzyjnych na istniejących odlewanych modelach i powierzchni okluzyjnych można w prosty sposób stworzyć nowy, biomechaniczny, zrównowagony i płynnie działający aparat żucia. Następnie Occlusions z modelu nakłada się na Occlusions pacjenta i przymocowuje materiałem wiążącym oraz cementuje kompozytem.

Modele szczęki i żuchwy należy ustawić w zwykłej pozycji zgryzowej. Materiał do rejestracji zgryzu (silikon) stosuje się do wykonania wycisku okluzyjnego, który dokładnie odwzorowuje luz między szczęką a żuchwą w artykulatorze.

Za pomocą utrwalonej rejestracji zwarcia z silikonu można wykonać bezpośrednią aplikację wstępnie przygotowanych Occlusions (w jamie ustnej pacjenta). Silikonowy model zwarcia umieszcza się jednostronnie (z lewej lub prawej strony) na Occlusion pacjenta. Czyli jeśli Occlusions są umieszczone w lewym kwadrancie, prawy kwadrant utrwała na podstawie silikonowego modelu zwarcia podczas nagryzania (zastępuje wkład podporowy podczas zamykania artykulatora) wysokość i pozycję podniesienia zgryzu i tym samym końcową pozycję lewostronnej podścielanych kompozytem oraz związanych materiałem wiążących Occlusions.

Jeśli Occlusions są umieszczone w lewym kwadrancie, opracowywany jest prawy kwadrant. Teraz z zaopatrzonego już w Occlusions kwadrantu (lewa strona) w połączeniu z wytworzonym w artykulatorze silikonowym modelem zwarcia (prawa strona) można opcjonalnie wykonać kolejny silikonowy model zwarcia, który dodatkowo prowadzi podczas nagryzania i utrwała już uzyskany stosunek okluzyjny szczęki i żuchwy (lewa strona) podczas zaopatrzenia prawego kwadrantu w Occlusions. Doświadczeni użytkownicy mogą zrezygnować z tego silikonowego rejestru (na przykład po lewej stronie), ponieważ pacjent już gryzie w nowo uzyskanej okluzji lub uniesieniu zgryzu podczas gryzienia lub ostatecznego pozycjonowania okluzji po lewej stronie odpowiednio przed utwardzeniem przez lekarza prowadzącego.

Po umocowaniu wszystkich Occlusions należy ponownie okludować aż do uzyskania żądanych punktów styczności.

#### **Możliwość ponownego użycia**

Nakładki edelweiss OCCLUSIONVD są oferowane jako „produkty jednorazowe”. Nakładki edelweiss OCCLUSIONVD 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>

Symbol	Opis
	Symbol „Producenta”
	Symbol „Data produkcji”
	Symbol „Wyrób medyczny”
	Symbol „Numer katalogowy”
	Symbol „Kod partii”
	Symbol „Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia”
	Symbol „Oznakowanie zgodności CE” z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Symbol „Produkt niesterylny”
	Symbol „Nie stosować ponownie”
	Symbol „Uwaga”
	Symbol „Zgodnie z prawem federalnym produkt ten może być sprzedawany wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie”

Data sporządzenia instrukcji użycia  
2026-04



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



# OCCLUSIONVD

CZ | ČESKY



## Návod k použití

### 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.

Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na jejich objednávku. Uchovávejte mimo dosah dětí! Pouze pro použití zubními lékaři!

Tento návod k použití platí pro edelweiss OCCLUSIONVD s těmito katalogovými čísly: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Popis výrobku

edelweiss OCCLUSIONVD jsou prefabrikované, polymerované, radioopákní, vysoce plněné, nanohybridní kompozitní sklovinné skořápky. Okluzní a anatomický tvar tenké zubní skořápky se používá přímo jako fazeta na jeden nebo více zadních zubů, edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD jsou anatomickým základem pro individuální nebo kompletní náhrady a pro zvýšení vertikálního rozměru v zadní oblasti.

### Indikace

- Karies
- Staré náhrady
- Všechny výplně třídy I a II
- Nesouměrné zuby
- Fraktury zubů
- Zbarvení zubů
- Fazety na staré korunky
- Anatomické malformace
- Abrazie
- Eroze
- Kosmetické korekce
- Úprava vertikálního rozměru v zadní oblasti

### Kontraindikace

Známé alergie na některou ze složek.

### Nežádoucí účinky

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

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

### Biologické komplikace

- Sekundární karies
- Endodontické komplikace
- Periodontální patologie
- Krvácení
- Pozákrková citlivost

### Technické komplikace

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

### Určení uživatele

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 OCCLUSIONVD vyplývá z jejich určeného účelu. Fazety edelweiss OCCLUSIONVD se používají na individuální nebo kompletní náhrady a na zvýšení vertikálního rozměru v zadní oblasti.

### Složení

- Baryové sklo
- Pryskyřičná matrice 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 mesialné a distální sousedících zubů čistící pastou bez fluoridů. Abrazivními páskami zdrsňte/vyčistěte mezizubní prostory.

#### 2. Výběr tvaru zubu

Tvar zubu se vybírá podle dodané šablony velikostí (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Šablonu přiložte na rekonstruované zuby a nejvhodnější fazetu edelweiss OCCLUSIONVD vyberte podle obrysů, které jsou vidět na průhledné fólii.

#### 3. Výběr odstínu sklovinu a dentinu

Odstín se vybírá před sušením podle vzorníku edelweiss Shade Guide při jasném, přirozeném denním světle nebo světlu, které napodobuje podmínky přirozeného denního světla.

#### 3.1. Výběr odstínu

Podle tyčinky ze vzorníku odstínů dentinu určete odstín dentinu v bukální a okluzní části, protože v této části je odstín nejvýraznější. Tyčinku vložte do držáku Enamel VENEER.

#### 3.2. Výběr jasu odstínu

Zvolte odstín kompozitu. U výrazně poškozených nebo zbarvených zubů se doporučuje použít materiál dentinu, aby bylo dosaženo homogenního zbarvení.

#### 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 matici fixovat interproximálně pomocí mezizubních klínků.

#### 5. Předběžné ošetření fazet edelweiss OCCLUSIONVD

##### 5.1. Upravte dosedání fazety edelweiss OCCLUSIONVD.

5.2. Pro lepší adhezi se vnitřní povrch fazety edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD 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. cementací je nutné důkladně izolovat operační pole – nejlépe kofferdámem nebo případně vatovými tampony a odsávacím silin.

6.2. Vyčistěte povrch zubu leštícím kartáčkem a čistící 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 OCCLUSIONVD

K cementování fazet edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD světlem vytvrzovaný kompozit na bázi pryskyřice a fazetu nasadte na preparovaný zub.

7.2. Podle potřeby vyplňte kavitu a lingvální a bukální části více vrstvami kompozitu.

7.3. Uchopte mezi špičky prstů asi 1 cm kompozitního proučku a uváležte z něj kuličku. Špičkami prstů vtláče kuličku do fazety edelweiss OCCLUSIONVD.

7.4. Lopatkovým nástrojem kompozit rovnoměrně rozetřete po celé fazetě edelweiss OCCLUSIONVD.

7.5. Vytvarujte nadbytečný kompozit a případný přebytkový materiál odstraňte.

7.6. Zavedené pásky matrice zabraňují slepení fazet k sobě.

7.7. Vytvrzujte 2 sekundy světlem z polymerační lampy a odstraňte veškerý přebytkový kompozit.

7.7. Proveďte finální vytvrzení 20 sekund na všech površích 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 proučky a poté vyleštíte leštičím proučky.

Krkové části vyleštíte silikonovými leštičímí kalíšky.

Finální vyleštění proveďte silikonovými leštičkami a bavlněnými nebo lněnými leštičímí kotoučky.

#### 9. Nepřímá aplikace na pracovní model

Potažením prefabrikovaných okluzních ploch na pracovním modelu kompozitem můžete snadno vytvořit nový funkční biomechanický, vyvážený a hladce fungující žvýkací aparát. Okluze se z modelu přenesou na okluzi v pacientových ústech, zafixují se lepením a cementují se kompozitem.

Modely horní a dolní čelisti se spojí v obvyklé poloze skusu. K vytvoření okluzního otisku, který přesně zachycuje vzdálenost mezi horní a dolní čelistí v artikulátoru, se použije materiál pro registraci skusu (silikon).

Pomocí fixního silikonového registru skusu lze provést přímou aplikaci prefabrikované okluze (v pacientových ústech). Materiál silikonového registru skusu se vždy aplikuje pouze na jednu stranu (levo nebo pravo) a pacient je požádán, aby skouzl. To znamená, že při rekonstrukci levého kvadrantu s okluzními rekonstrukcemi určuje pravý kvadrant výšku a polohu skusu a tím i konečnou polohu fixovaných okluzních rekonstrukcí potažených kompozitem na levé straně při skusu do silikonového skusového registru (ten při uzavření artikulátoru nahrazuje podpěrný čep).

Po rekonstrukci levého kvadrantu se ošetří pravý kvadrant. Nyní lze případně zhotovit další silikonový skusový registrát z levého, už rekonstruovaného kvadrantu v kombinaci s pravým silikonovým registrátem zhotoveným a použitým v artikulátoru. Tento registrát při skusu dodatečně navádí a fixuje již dosažený okluzní vztah mezi horní a dolní čelistí (na levé straně). Pro zkušené uživatele může být tento silikonový registrát skusu (například na levé straně) zbytečný, protože pacient při skousnutí, resp. při finální úpravě okluzi na levé straně před vytvrzením ošetřujícím lékařem už dokáže správně skousnout na nově vytvořenou okluzi nebo zvýšenou výšku skusu.

Po fixaci všech okluzí se provádí kontrola okluze, dokud nejsou vytvořeny požadované kontaktní body.

#### Opětovné použití

Fazety edelweiss OCCLUSIONVD se prodávají jako výrobky na jedno použití. Fazety edelweiss OCCLUSIONVD 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 směrnici 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 výrobcí 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>

Symboly	Popis
	Symbol výrobce
	Symbol data výroby
	Symbol zdravotnického prostředku
	Symbol katalogového čísla
	Symbol kódu šarže
	Symbol viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití
	Symbol označení shody CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Symbol nesterilní
	Symbol "Nepoužívat opětovně"
	Symbol pozor (výstraha)
	Symbol Federální zákony omezuji prodej tohoto prostředku pouze na oprávněné zdravotnické pracovníky nebo na jejich objednávku

Datum vydání návodu k použití

2026-04



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



# OCCLUSIONVD

HU | MAGYAR



## Használati utasítás

### 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 szimbómmal jelzett figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérülést okozhat a betegnek, a felhasználóknak vagy harmadik személyeknek.

Kizárólag fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy azok megbízásából szállítható. Gyermekektől távol tartandó! Kizárólag fogorvosok általi használatra!

A használati utasítás a következő cikkszámú edelweiss OCCLUSIONVD érvényes: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Termékleírás

Az edelweiss OCCLUSIONVD termékek előregyártott, polimerizált, röntgensugárzást át nem eresztő, erősen feltöltött nanohibrid kompozitból készült zománchéjak. A vékony foghéj okkluzális és anatómiai alakját egy vagy több hátsó fog közvetlen leplezésére használják. Az edelweiss OCCLUSIONVD termékeket ragasztó műgyanta-alapú kompozit cementtel ragasztják a helyükre, ami a teljes pótlás stabil egységét eredményezi. A kompozit először a foghéjba töltik, majd a foghéjjal együtt becementezik. A kompozit színe átragyog a foghéjra, és a helyreállított fog a többi foghoz illeszkedő színben jelenik meg.

### Rendeltetés

Az edelweiss OCCLUSIONVD termékek anatómiai alapot képeznek az egyedi vagy teljes rekonstrukciókhoz, valamint a vertikális dimenzió megemeléséhez a hátsó régióban.

### Javallatok

- Fogszuvasodás
- Régi restaurációk
- Minden tömési osztály (I-II)
- Nem illeszkedő fogak
- Fogtörések
- Fogelészineződés
- Régi koronák leplezése
- Anatómiai rendellenesség
- Abrázio
- Erózió
- Kozmetikai jellegű korrekciók
- A függőleges méret megnövelése a hátsó régióban

### Ellenjavallatok

Ismert allergia esetén valamelyik összetevőre.

### Mellékhatások

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

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

### Biológiai szövődmények

- Másodlagos fogszuvasodás
- Endodoncial szövődmények
- Parodontális patológia
- Vérzés
- Posztoperatív érzékenység

### Technikai szövődmények

- A retenció elvesztése
- Felületi degradáció
- Felületi érdesség
- Elszineződés
- 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 OCCLUSIONVD termékek tervezett klinikai előnye a rendeltetésükből adódik. Az edelweiss OCCLUSIONVD termékeket egyedi vagy teljes rekonstrukciókhoz, valamint a hátsó régió vertikális méreteinek növeléséhez használják.

### 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 csiszolócsikkokkal.

#### 2. A fog alakjának kiválasztása

A fog alakját a mellékelt méretezési útmutató (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide) segítségével lehet kiválasztani. A méretezési útmutatót a helyreállítandó fogakra kell helyezni, majd az áttátszó fólián látható körvonalak segítségével ki kell választani a legjobban illeszkedő edelweiss OCCLUSIONVD terméket.

#### 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 bukkális és okkluzális területen a dentinszín-meghatározó pálcá segítségével, mivel a szín ezeken a területeken a legkifejezettebb. Helyezze a dentinszín-meghatározó pálcát az Enamel VENEER tálcába.

#### 3.2. A szín világosságának kiválasztása

Válassza ki a kompozit színét. Súlyosan károsodott vagy elszineződött fogak esetén a homogén színezés elérése érdekében dentin anyag használata ajánlott.

#### 4. A fog előkészítése

A javallattól függően, a lehető legkevesébe 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 OCCLUSIONVD termékek előkészítése

5.1. Állítsa be az edelweiss OCCLUSIONVD illeszkedését.

5.2. A tapadás javítása érdekében az edelweiss OCCLUSIONVD terméket 25 µm-es vagy 50 µm-es szemcseméretű alumínium-oxidral végzett homokfúvással kell kezelni a belső illesztési felületen, vagy gyémántfúróval fel kell érdesíteni.

5.3. A pótlás beragasztásához kereskedelmi forgalomban kapható műgyanta ragasztó vagy zománccragasztó (pl. „edelweiss VENEER BOND”, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer”, „Bisco All-Bond”, „Clearfil SE Bond” stb.) használható. A ragasztószert fel kell vinni az edelweiss OCCLUSIONVD belső felületére, majd fény segítségével ki kell keményíteni. Be kell tartani a ragasztószert gyártójának használati utasítását.

#### 6. Az előkészített fogfelület előkészítése

6.1. A preparáció izolálása és megtisztítása: A ragasztási/cementezési protokoll során a műtési terület alapos izolálása – lehetőleg kofferdammal vagy alternatívaként vattatekeresekkel és nyálszívóval.

6.2. Tisztítsa meg a fogfelületet polírozó ecset és olaj- és fluoridmentes tisztítópaszta segítségével, majd öblítse le vízzel. Ezután enyhén szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel. Kerülje a túlszárazítást.

6.3. Vigyen fel az előkészített zománóra 37 %-os foszforsavgélit, majd folyassa a savazószert az előkészített dentinre. Be kell tartani a savazószert gyártójának használati utasítását.

6.4. Öblítse le alaposan vízzel, majd szárítsa meg finoman sűrített levegővel.

6.5. A zomántonál 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 OCCLUSIONVD termékek cementezése

Az edelweiss OCCLUSIONVD termékek cementezéséhez fényre kötő műgyanta-alapú kompozit használatra javasolt. A fog előkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.

7.1. A fényre kötő műgyanta-alapú kompozitot fel kell vinni az edelweiss OCCLUSIONVD termékekre, és el kell helyezni az előkészített fogaon.

7.2. Szükség esetén töltsse ki az üreget, valamint a lingvális és bukkális területeket több réteg kompozittal.

7.3. Vegyen fel egy körülbelül 1 cm-es kompozitcsíkot az ujjhegyével, és görgesse golyóvá. Ujjhegyei segítségével nyomja a golyót az edelweiss OCCLUSIONVD belsejébe.

7.4. Oszlassa el egyenletesen a kompozitot az edelweiss OCCLUSIONVD termékben spatulával.

7.5. Igazítsa ki a túlzott kompozitot, és távolítsa el a felesleges anyagot.

A korábban elhelyezett matricaszalagok megakadályozzák a fogak közötti tapadást.

7.6. Polimerizálja 2 másodpercig polimerizációs lámpával, és távolítsa el a felesleges kompozit anyagot.

7.7. Végezze el 20 másodperc alatt a végső polimerizálást minden felületen és peremen 1000 mW/cm<sup>2</sup> fényintenzitású fénypolimerizációs készülék segítségével.

#### 8. Finírozás és polírozás

A pótlás beragasztása után állítsa be az okklúziót/artikulációt megfelelő finírozóeszközökkel. Munkálja meg az interproximális területeket ujjsíkokkal, majd polírozza őket polírozó csikkokkal.

Polírozza a nyaki területeket szilikon polírozó haranggal. A végső polírozás szilikon polírozók és pamut/vászon csiszolók segítségével végezhető el.

#### 9. Közvetett alkalmazás öntött modellen

A meglévő öntött modell okkluzális felületein az előregyártott okkluzális felületeket kompozittal bevonva egyszerűen létrehozható egy új, biomechanikailag működőképes, kiegyensúlyozott és zökkenőmentesen működő rágóapparátus. Ennek következtében a modell okklúzió átkerülnek a páciens okklúziójára, amit ragasztással rögzítenek és kompozittal cementálnak.

A felső és az alsó állkapocs modelljeit a szokásos harapási helyzetben kell összekapcsolni.

A harapásrögzítő anyag (szilikon) segítségével okkluzális lenyomatot készítenek, amely pontosan ábrázolja a felső és az alsó állkapocs közötti távolságot az artikulátorban.

A rögzített szilikon harapásrögzítő segítségével az előregyártott okklúzió közvetlenül behelyezhető (a páciens szájába). A szilikon harapásrögzítő minden esetben egyoldalon (balra vagy jobbra) kerül elhelyezésre a páciens okklúzióján. Más szavakkal, amikor a bal kvadráns okklúziókkal helyreállítják, a jobb kvadráns rögzíti a harapásmelés magasságát és helyzetét, és így a kompozittal bélelt és ragasztott okklúzió végső helyzetét a bal oldalon a szilikon harapási regisztrátum használatával való harapáskor (az artikulátor zárásakor) helyettesíti a támasztócsapot).

A bal oldali kvadráns helyreállítása után a jobb oldali kvadráns kezelése következik. Ekkor opcionálisan elkészíthető egy további szilikon harapásrögzítő az okklúziókkal már helyreállított (bal oldali) kvadránsból az artikulátorral már elkészített szilikon harapásrögzítővel (jobb oldal) kombinálva, amely a harapás során kiegészítőleg irányítja és rögzíti a már elért okkluzális kapcsolatot a felső és az alsó állkapocs (bal oldal) között. A tapasztalt felhasználók mellőzhetik ezt a szilikon harapásrögzítőt (például a bal oldalon), mivel a páciens már a harapás során, illetve a bal oldali okklúzió végleges pozicionálása során ráharap az újonnan létrejött okklúzióra vagy harapásmelőre, a kezelőorvos által elvégzett kikeményítés előtt.

Az összes okklúzió rögzítése után reokklúziót kell végezni a kívánt érintkezési pontok eléréséig.

#### Újrafelhasználhatóság

Az edelweiss OCCLUSIONVD termékek „egyszer használatosként” kerülnek forgalomba. Az edelweiss OCCLUSIONVD termékek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az egyszer használatos termékeket nem szabad újrafelhasználni, mivel kialakításuk miatt az első használat után már nem működnek rendeltetészerűen.

#### Ártalmatlanítás

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

#### Fontos

Az optimális eredmények érdekében javasoljuk a termékeknek 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>

Szimbólumok	Leírás
	A „Gyártó” szimbóluma
	A „Gyártás időpontja” szimbóluma
	Az „Orvostechnikai eszköz” szimbóluma
	A „Cikkszám” szimbóluma
	A „Gyártási tételszám” szimbóluma
	Az „Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót” jelölő szimbólum
	A „CE megfelelési jelölés” szimbóluma a bejelentett szervezet azonosítószámával
	A „Nem steril” szimbóluma
	A „Ne használja fel újra” szimbóluma
	A „Figyelem!” szimbóluma
	Az „A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető” szimbóluma

A használati utasítás kibocsátásának időpontja  
2026-04



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



# OCCLUSIONVD

ET | EESTI



## Kasutusjuhend

### 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 patsientidele, kasutajale või kolmandale isikule raske kehavigastuse.

Võib tarnida ainult hambaarstidele ja hambalaboritele või nende nimel. Hoidke lastele kättesaamatus kohas! Kasutamiseks ainult hambaarstidele!

Need kasutusjuhised kehtivad edelweiss OCCLUSIONVD järgmiste tooteartikli numbritega: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Toote kirjeldus

edelweiss OCCLUSIONVD-d on valmiskujul polümeeriseeritud röntgenpositiivsed kõrgelt täidetud nano-hübriidkomposiit emailkestad. Õhukese hambakesta oklusaalse ja antoomilise kuju abil viinriktakse vahetult üks või mitu posterioorset hammast, edelweiss OCCLUSIONVD-d tsementeeritakse kohale liimivaigust komposiitsemendiga, mis annab tulemuseks kogu restauratsiooni stabiilses terviku. Komposiit valatakse esmalt hamba kesta ja tsementeeritakse hamba kesta sisse. Komposiit toon paistab läbi hamba kesta ja restauriititud hammas näeb välja teiste hammastega ühtses toonis.

### Ettenähtud otstarve

edelweiss OCCLUSIONVD-d moodustavad anatoomilise baasi individuaalsetele või terviklikele rekonstruktsioonidele ja posterioorses piirkonnas vertikaalmõõtmete tõstmisele.

### Näidustused

- Kaaries
- Vanad restauratsioonid
- Kõik täiteklassid I-II
- Mittekohakuti hambad
- Hammaste murrud
- Hammaste värvimuutus
- Vanade kroonide viinirimine
- Anatoomiline väärareng
- Hõõrdumine
- Erosioon
- Kosmeetilised korrektsioonid
- Vertikaalmõõtmete tõstmine posterioorses piirkonnas

### Vastunäidustused

Kui on teada allergia mõne komponendi suhtes.

### Kõrvalmõjud

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

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

### Bioloogilised komplikatsioonid

- Sekundaarne kaaries
- Endodontilised komplikatsioonid
- Perioodontiline patoloogia
- Veritsus
- Operatsioonijärgne tundlikkus

### Tehnilised komplikatsioonid

- Kinnitumise kadu
- Pinna degraatsioon
- 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 OCCLUSIONVD-de ettenähtud kliiniline kasu tuleneb nende ettenähtud otstarbest, edelweiss OCCLUSIONVD-sid kasutatakse individuaalseteks või terviklikeks rekonstruktsioonideks ja posterioorses piirkonnas vertikaalmõõtmete tõstmiseks.

### Koostis

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

### Rakendus

#### **Võimaluse korral on soovitatav kasutada kummist käitselina.**

##### 1. Hammaste puhastamine

Puhastage töödeldav hammas ning mesiaalsed ja distaalsed kõrvalhambad fluoridiivaba puhastuspastaga. Karestage/puhastage hammastevahelised alad abrasiivribadega.

##### 2. Hamba kuju valimine

Hamba kuju valitakse kaasasoleva suuruse juhendi (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide) abil. Suuruse juhendi asetatakse restaureeritava hamba kohale ja läbipaistval kilil näha olevate kontuuride abil valitakse sobivaim edelweiss OCCLUSIONVD.

##### 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.

- Tooni valimine
  - Määrake dentiini tooni pulga abil dentiini toon bukaalses ja oklusaalses piirkonnas, kuna seal on toon kõige väljapaistvam. Sisestage dentiini pulk ENAMEL VENEERi alusele.
- Tooni heleduse valimine
  - Valige komposiit toon, tugevalt kahjustatud või suure värvimuutusega hammaste korral on soovitatav saavutada dentiini materjali homogeenne värv

##### 4. Hamba ettevalmistus

Olenevalt näidustustest, nii minimaalselt invasiivne kui võimalik.

- Maatriks / hammastevahelised kiilud
  - Asetage õhuke läbipaistev maatriksriba kõrvalasuvate hammaste eraldamiseks ja kaitsmiseks. Vajaduse korral fikseerige maatriks interproksimaalselt hammastevaheliste kiiludega.

##### 5. edelweiss OCCLUSIONVD-ide eeltöötus

- Kohandage edelweiss OCCLUSIONVD-i sobituvust.
- Haarduvuse parandamiseks tuleks edelweiss OCCLUSIONVD-i sisemist täitepinda liivapritsiga puhastada, kasutades 25 µm või 50 µm alumiiniumoksiidi; või korrestatud teemantpuuri.
- Restauratsiooni liimimiseks võib kasutada kaubanduslikult saadaolevat valgust liimsideainet või emaili sideainet (nt „edelweiss VENEER BOND“, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer“, „Bisco All-Bond“,

„Clearfil SE Bond“ jne). Sideaine kantakse OCCLUSIONVD-i siselele ja kõvastatakse valgusega. Tuleb järgida sideaine tootja kasutusjuhiseid.

##### 6. Ettevalmistatud hambapinna eeltöötus

- Preparaadi isoleerimine ja puhastamine. Liimimis-/tsementeerimisprotokollil käigus isoleerige operatsiooni-väljal põhjalikult – eelistatavalt kummist kaitsesõrme või alternatiivselt vatirullide ja sulje väljutajaga.
- Puhastage hambapind poleerimissharja ning õli- ja fluorivaba puhastuspastaga ning loputage veepehustiga. Seejärel kuivatage kõrgelt vee- ja õlivaba õhuga. Vältige ülekuivamist.
- Kandke ettevalmistatud emailile 37 % fosforhappegeeli ja seejärel valage söövitusaine ettevalmistatud dentiniile. Tuleb järgida söövitusaine tootja kasutusjuhiseid.
- Loputage hoolikalt vee ja kuivatage õrnalt suruõhuga.
- Katke töödeldavad hambapinnad põhjalikult dentiini liimimisaine/liimiga, alustades emailist. Liim tuleb vähemalt 20 sekundiks õrnalt hambapinda hõõruda ja valguskõvastada vastavalt tootja juhistele.

##### 7. edelweiss OCCLUSIONVD-ide tsementeerimine

edelweiss OCCLUSIONVD-ide tsementeerimiseks on soovitatav kasutada valguskõvastuvat vaigupõhist komposiiti. Hamba eeltöötuse osas järgige tootja kasutusjuhendit.

- Valguskõvastunud vaigupõhine komposiit kantakse edelweiss OCCLUSIONVD-ile ja asetatakse ettevalmistatud hambale.
  - Vajaduse korral ehitage õõs ning linguaalne ja bukaalne piirkond mitmest komposiidikihist.
- Võtke sõrmeotsesse umbes 1 cm komposiitriba ja rullige see paljiks. Vajutage sõrmeotste abil pall OCCLUSIONVD-i sisse.
- Jaotage spaatelinstrumenti abil komposiit ühtlaselt edelweiss OCCLUSIONVD-i sisse.
- Kohandage liigne komposiit ja eemaldage liigne materjal.
- Varem asetatud maatriksribad takistavad hammaste omavahelist kleepumist.
- Valguskõvendage 2 sekundit kõvendusvalgusega ja eemaldage kogu liigne komposiitmaterjal
- Valguskõvendage lõplikult 20 sekundit kõikidel pindadel ja servadel kõvendusseadmega valguse intensiivsusega 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

##### 8. Viimistlemine ja poleerimine

Pärast restauratsiooni liimimist reguleerige oklusiiooni/liigendust sobivate viimistlusvahenditega. Tõdelge interproksimaalseid alasid sõrme otstega, seejärel poleerige neid poleerimisribadega. Poleerige hambakaela piirkondi silikoon-poleerimisotsikuga. Lõplik poleerimine toimub silikoon-poleerimismasinate ja puuvillase/liinase puhastusvahenditega.

##### 9. Kaudne pealeasetamine valumudelile

Vooderdades valmiskujul oklusaalpinnad olemasolevate valumudelile oklusaalpindadel komposiidiga, saab lihtsalt luua uue toimiva biomehaanilise, tasakaalustatud ja sujuvalt töötava mastikulaaraparaadi. Selle tagajärjel kanduvad mudeli oklusioidid patsiendi oklusiunile, need fikseeritakse liimainega ja tsementeeritakse komposiidiga.

Ülalõua ja alalõua mudelid artikuleeritakse tavapärasel hammustusasendis. Hammustuse jäädvustusmaterjal (silikoon) abil tehakse oklusaalne jäljend, mis kujutab täpselt üla- ja alalõua vahet artikulaatoris.

Fikseeritud silikoonist hammustusjäädvustuse abil saab teha valmiskujul oklusiiooni otse pealepanemise (patsiendi suus). Silikoonist hammustusjäädvustuse asetatakse iga kord patsiendi oklusiunile unilateraalselt (vasakule või paremale). Teisisõnu, kui kvadrant restaureeritakse oklusiioonidega, siis parempoolne kvadrant fikseerib hammustuse tõusu kõrguse ja asendi ning seega komposiidivooderdusega ja liimitud oklusiioonide lõppasendi vasakul pool allahammustamisel silikoonist hammustusjäädvustusega (asendab tugitihvti artikulaatori sulgemise).

Kui vasakpoolne kvadrant on restaureeritud, siis tödeldatakse parempoolne kvadrant. Nüüd on võimalik valmistada täiendav silikoonjäädvustus oklusiioonidega juba restaureeritud kvadrantist (vasakpoolne) kombinatsioon artikulaatoriga juba valmistatud silikoonjäädvustusega (parempoolne), mis täiendavalt suunab ja fikseerib juba saavutatud ülalõua ja alalõua (vasakpoolne) vahelist oklusaalset suhet hammustamise ajal. Kogenud kasutajad saavad doseerida selle silikoonjäädvustusega (näiteks vasakul), kuna patsient hammustab nüüd juba äsja saadud oklusiiooni või hammustuse tõusu hammustamise ajal või oklusiionide lõplikul paigutamisel vasakul pool enne raviarsti poolt kõvastamist. Pärast kõigi oklusiionide fikseerimist tehakse reoklusiioon, kuni soovitud kontaktpunktid on saadud.

##### **Korduvkasutatavus**

edelweiss OCCLUSIONVD-ide turustatakse „ühekordselt kasutatavana“. edelweiss OCCLUSIONVD-ide on ette nähtud ainult ühekordselt kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi korduvkasutada, kuna tulenevalt oma konstruktsioonist ei toimi need pärast esimest kasutuskorda enam ettenähtud viisil.

##### **Kõrvaldamine**

Toote kasutuse lõppedes kõrvaldage need seadmed nõuetekohaselt. Järgida tuleb riiklike eeskirju ja kõrvaldamisjuhiseid.

##### **Oluline**

Optimaalsete tulemuste tagamiseks soovitate kasutada toodet koos kõigi edelweiss komponentidega.

##### **Teatamiskohustus**

Kõikidest seadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale ametkonnale.

##### **Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttearuanne**

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

Sümbolid	Kirjeldus
	Sümbol „Tootja“
	Sümbol „Tootmiskuupäev“
	Sümbol „Meditisiiniseade“
	Sümbol „Tooteartikli number“
	Sümbol „Partiikood“
	Sümbol „Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit“
	Sümbol „CE vastavusmärgis“ koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Sümbol „Mittesteriiline“
	Sümbol „Mitte korduvkasutada“
	Sümbol „Tähelepanu!“
	Sümbol „Föderaalsete seadustega kehtestatud piirangute tõttu tohib selle seadme müümine toimuda ainult litsentsiga tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel“

Kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev 2026-04



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



# OCCLUSIONVD

LT | LIETUVIŲ KALBA



## Naudojimo instrukcija

### 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.

Gali būti teikiama tik odontologams arba odontologijos laboratorijoms arba jų pareikalavimu. Saugoti nuo vaikų! Leidžiama naudoti tik odontologui!

Naudojimo instrukcijos galioja edelweiss OCCLUSIONVD su tokiais prekės numeriais: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Gaminio aprašymas

„edelweiss OCCLUSIONVD“ okliuzinės laminatės yra paruošti, polimerizuoti, rentgenkontrastiniai, tankiai užpildyti nanohibridinio kompozito emalio apdangalai. Kramtomoji ir anatinė plono danties apdangalo forma naudojama kaip tiesioginė laminatė vienam arba keliems galiniams dantiems. „edelweiss OCCLUSIONVD“ 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 atkurta dantis atrodo tokio pat atspalvio, kaip ir kiti dantys.

### Numatyta paskirtis

„edelweiss OCCLUSIONVD“ okliuzinės laminatės suformuoja anatinį pavienį arba visiško restauracijų pagrindą ir padidina vertikalųjį matmenį galinėje srityje.

### Indikacijos

- Ėduonis
- Senos restauracijos
- Visi I-II klasės užpildai
- Kreivas dantis
- Nuskilę dantys
- Danties spalvos pokyčiai
- Senų vainikėlių padengimas
- Anatininis apsigimimas
- Nudilimas
- Erozija
- Kosmetinės korekcijos
- Vertikaliojo matmens padidinimas galinėje srityje

### Kontraindikacijos

Žinoma alergija bet kuriam iš komponentų.

### Šalutiniai poveikiai

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

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

### Biologinės komplikacijos

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

### Techninės komplikacijos

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

### Numatytieji naudotojai

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

### Pacientų populiacija

Pacientų populiacijai apribojimų nėra, išskyrus minėtas kontraindikacijas.

### Klinikinė nauda

„edelweiss OCCLUSIONVD“ laminacių numatoma klinikinė nauda kyla iš jų numatytos paskirties. „edelweiss OCCLUSIONVD“ okliuzinės laminatės naudojamos pavienėms arba visiškomis restauracijoms ir padidina vertikalųjį matmenį galinėje 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 valomąja pasta be fluoro. Švitrinėmis juostelėmis paširkštinkite / išvalykite tarpdančių sritis.

#### 2. Danties formos parinkimas

Danties forma parenkama, naudojant tiekiamą dydžio parinkimo raktą („edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide“). Dydžio parinkimo raktas dedamas ant norimo atkurti danties, ir ant permatomos plėvelės matomas kontūras naudojamas geriausiai tinkančiai „edelweiss OCCLUSIONVD“ okliuzinei laminatėi parinkti.

#### 3. Emalio ir dentino atspalvių parinkimas

Atspalvis parenkamas prieš džiovinant, naudojant „edelweiss Shade Guide“ raktą, ryškioje dienos šviesoje arba apšviestus šviesos šaltiniu, kuris skleidžia natūralią dienos šviesą.

#### 3.1. Atspalvio parinkimas

Dentino atspalvį nustatykite žandinėje ir sąkandžio srityje, naudodami dentino atspalvio lazdelę, nes čia atspalvis yra stipriausiai išreikštas. Įdėkite dentino lazdelę į „Enamel VENEER“ dėklą.

#### 3.2. Atspalvio ryškumo parinkimas

Parinkite kompozito atspalvį, jei dantis stipriai pažeistas ar pakitusios spalvos, tolygiam nuspalvinimui pasiekti rekomenduojama naudoti dentino medžiagą.

#### 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 OCCLUSIONVD“ laminacių paruošimas

5.1. Pritaikykite, kad „edelweiss OCCLUSIONVD“ laminatė gerai tiktų.

5.2. Siekiant pagerinti sukibimą, „edelweiss OCCLUSIONVD“ laminatės vidinis paviršius nupučiamas smėlaisroves 25 µm arba 50 µm aliuminio oksidu arba paširkštinamas deimantiniu grąžtu.

5.3. Restauracijos surišimui gali būti naudojami rinkoje siūlomi derviniai adheziviniai 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 OCCLUSIONVD paviršiaus ir kietinamas šviesa. Būtina laikytis rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijų.

#### 6. Preparuoto danties paviršiaus paruošimas

6.1. Preparacijos izoliavimas ir valymas: adhezinio glaištymo / cementavimo procedūros metu darbo laukas turi būti izoliuotas – geriausia koferdamu arba, vietoj to, naudojant vatos ritinėlį ir sėlių siurbtuką.

6.2. Nuvalykite danties paviršius poliravimo šepetėliu ir valomąja pasta be alyvos ir fluoro ir nuskaulaukite, 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 ešdikį ant paruošto dentino. Būtina laikytis ešdiklio gamintojo naudojimo instrukcijų.

6.4. Rūpestingai nuskaulaukite vandeniu ir švelniai nupūskite suslėgtuoju oru.

6.5. Pradėdami nuo emalio, norimus apdoroti danties paviršius kruopščiai padenkite dentino rišamąja medžiaga / adhezivu. Adhezivą reikia ne trumpiau kaip 20 sekundžių švelniai įtrinti ant danties paviršiaus ir kietinti šviesa, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.

#### 7. „edelweiss OCCLUSIONVD“ laminacių cementavimas

„edelweiss OCCLUSIONVD“ laminates cementuoti rekomenduojama šviesa kietinamu derviniu kompozitu. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis atsižvelgdami į danties paruošimą.

7.1. Užtepkite šviesą kietinamo dervinio kompozito ant „edelweiss OCCLUSIONVD“ laminatės ir reikiamoje padėtyje uždėkite ant paruošto danties.

7.2. Jei reikia, keliais kompozito sluoksniais užpildykite ertmę ir suformuokite žandinę bei liežuvinę sritį.

7.3. Paimkite apie 1 cm kompozito rumbelę ir pirštų galais suvolokite jį į kamuoliuką. Pirštų galais įspauskite kamuoliuką į laminatės vidų.

7.4. Instrumentu su mentele tolygiai paskirstykite kompozitą „edelweiss OCCLUSIONVD“ laminatėje.

7.5. Pirmą įdėtos tarpdančių matricos juostelės apsaugą, kad dantys nesuklibtų tarpusavyje.

7.6. Pakietinkite šviesa polimerizatoriumi 2 sekundes ir pašalinkite visą kompozito perteklių.

7.7. Visus paviršius ir kraštus galutinai kietinkite 1000 mW/cm<sup>2</sup> intensyvumo šviesa 20 sekundžių.

#### 8. Apdaila ir poliravimas

Įipnai pricementavę restauraciją tinkamais apdailos instrumentais pataisykite sąkandį / artikuliaciją.

Tarpdančių sritis apdorokite su rankinėmis juostelėmis, o tada nupoliruokite poliravimo juostelėmis.

Kakliukų sritis nupoliruokite silikoninėmis poliravimo taurelėmis.

Galutinis poliravimas atliekamas silikoninėmis bei medvilninėmis / lininiais poliuruokiais.

#### 9. Netiesioginis naudojimas ant gipso modelio

Iš anksto pagamintas okliuzines laminates ant turimų gipso modelio kramtomųjų paviršių pamušant kompozitu, galima lengvai sukurti naują funkcionalų biomechaninį, subalansuotą ir sklandžiai veikiančią kramtomąjį aparatą. Tada okliuzinės laminatės nuo modelio perkeliamos ant paciento kramtomųjų paviršių, fiksuojamos rišikliu ir cementuojamos kompozitu.

Viršutinio ir apatinio žandikaulio modeliai artikuliuojami įprasto sąkandžio padėtyje.

Naudojant sąkandžio registravimo medžiagą (silikonas), padaromas kramtomųjų paviršių atspaudas, tiksliai parodantis prošvaisą tarp viršutinio ir apatinio žandikaulio artikuliacijoje.

Naudojant fiksuotą sąkandžio registrą, galima (paciento burnoje) uždėti iš anksto pagamintą okliuzinę laminatę. Silikoninis sąkandžio registras ant paciento kramtomųjų paviršių kiekvieno atveju dedamas vienoje pusėje (kairėje arba dešinėje). Kitaip tariant, kai kairysis kvadrantas restauruojamas okliuzinėmis laminatėmis, sukanomas silikoninį sąkandžio registrą dešinysis kvadrantas fiksuoja sąkandžio pakilimo aukštį ir padėtį, taigi ir galutinę kompozitu pamuštų ir surištų okliuzinių laminacių padėtį kairėje (pakeičia atraminį kaitį, kai artikuliacorius uždaromas).

Kai kairiojo kvadranto restauravimas užbaigiamas, gydomas dešinysis kvadrantas. Dabar pasirinktinai galima paruošti dar vieną silikoninį registrą iš jau atkurto su okliuzinėmis laminatėmis kvadranto (kairėje) kartu su jau artikuliacijoje paruoštu silikoniniu registru (dešinėje), kuris papildomai nukreipia ir fiksuoja jau pasiektą kramtomųjų paviršių ryšį tarp viršutinio žandikaulio ir apatinio žandikaulio (kairėje), juos sukanant. Patyrę naudotojai gali atsakyti šio silikoninio registro (pavyzdžiui, kairėje), nes pacientas dabar, sukanamas ar gydančiam gydytojui galutinai nustatant okliuzinių laminacių padėtį ir jas kietinant kairėje, jau kada ant naujai įgytų kramtomųjų paviršių ar paaukštinto sąkandžio.

Užfiksuotas visas okliuzines laminates, sąkandis derinamas tol, kol pasiekiami norimi kontaktiniai taškai.

#### Pakartotinis naudojimas

„edelweiss OCCLUSIONVD“ laminates pažymėti kaip „vienkartiniai“. „edelweiss OCCLUSIONVD“ laminates skirti tik vienkartiniam naudojimui. Vienkartinį gaminių pakartotinai naudoti negalima, nes po pirmojo naudojimo jie nebeveikia taip, kaip numatyta.

#### Atliekų šalinimas

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

#### Svarbu

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

#### Prievolė pranešti

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

#### Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

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

Simboli	Aprašymas
	Simbolis „Gamintojas“
	Simbolis „Pagaminimo data“
	Simbolis „Medicinos priemonė“
	Simbolis „Prekės numeris“
	Simbolis „Partijos kodas“
	Simbolis „Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją“
	Simbolis „CE atitikties ženklas“ su notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeriu
	Simbolis „Nesterilu“
	Simbolis „Nenaudoti pakartotinai“
	Simbolis „Dėmesio“
	Simbolis „Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo pavedimu“

Naudojimo instrukcijos išleidimo data

2026-04



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



# OCCLUSIONVD

**BG | Български**



## Инструкции за употреба

### Важни бележи

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.

Доставка се само на стоматолози и зъботехнически лаборатории или по тяхна поръчка. Да се пазят от деца! За употреба само от стоматолози!

Инструкциите за употреба са валидни за edelweiss OCCLUSIONVD със следните каталожни номера: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Описание на продукта

edelweiss OCCLUSIONVD представляват предварително изработени, полимеризирани, рентгеноконтрастни емайлови черупки от нанохибриден композит с високо съдържание на пълнител. Окулзалната и анатомична форма на тънката черупка за зъб се използва за директно фасетиране на единични или множество постериорни зъби. edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD образуват анатомичната база за индивидуални или цялостни реконструкции и за повдигане на вертикалния размер в постериорната област.

### Показания

- Кариез
- Стари възстановявания
- Всички класове обтурации I-III
- Неправилно подредени зъби
- Зъбни фрактури
- Обезцветяване на зъби
- Фасетиране на стари коронки
- Анатомични малформации
- Абразия
- Ерозия
- Козметични корекции
- Повдигане на вертикалния размер в постериорната област

### Противопоказания

При анамнеза за алергии към някоя от съставките.

### Странични ефекти

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

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

### Биологични усложнения

- Вторичен кариез
- Ендодонтски усложнения
- Периодонтална патология
- Кървене
- Постоперативна чувствителност

### Технически усложнения

- Загуба на ретенция
- Разлагане на повърхността
- Грапавост на повърхността
- Обезцветяване
- Ниска износостойчивост
- Фрактура на материала
- Отчулване 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 OCCLUSIONVD е резултат от предназначението им. edelweiss OCCLUSIONVD се използват за индивидуални или цялостни реконструкции и за повдигане на вертикалните размери в постериорната 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. Разграпавате/почистете интерденталните участъци с абразивни ленти.

#### 2. Избор на цвят на емайла и дентина

Формата на зъба се избира посредством доставяния шаблон за оразмеряване (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Шаблонът за оразмеряване се поставя върху зъбите за възстановяване, като видимите по прозрачния филм контури се използват за избор на най-подходящите OCCLUSIONVD.

#### 3. Избор на форма на зъба

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 фукалната и окулзалната област посредством пръчица с дентинов цвят, тъй като там цветът е най-изразен. Поставете дентиновата пръчица в черупката Enamel VENEER.

#### 3.2. Избор на яркост на цвета

Изберете цвета композит; в случай на сериозно увредени или обезцветени зъби се препоръчва дентинов материал с цел постигане на хомогенно оцветяване.

#### 4. Подготовка 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 OCCLUSIONVD

##### 5.1. Ажустирайте прилагането на edelweiss OCCLUSIONVD.

5.2. За подобряване на адхезията вътрешната повърхност на edelweiss OCCLUSIONVD се обработва явякоструйно с алуминиев оксид с размер на частиците 25 µm или 50 µm, или се разграпавая 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 OCCLUSIONVD и се фото-полимеризира. Инструкциите за употреба, предоставени от производителя на бонда, трябва да се вземат под внимание.

#### 6. Предварително третиране на препарирания 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 втри нежно в зъбната повърхност в продължение на минимум 20 секунди и да се фотополимеризира съгласно инструкциите на производителя.

#### 7. Циментиране на edelweiss OCCLUSIONVD

За циментиране на edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD и позиционирайте върху препарирания зъб.
- 7.2. При необходимост възстановете кавитета, както и лингвалните и букалните участъци с няколко слоя композит.
- 7.3. Вземете приблизително 1 cm композитна лента с връччетата на пръстите и оформете топче. С връччетата на пръстите притиснете топчето към вътрешността на edelweiss OCCLUSIONVD.
- 7.4. Разпределете равномерно композита във edelweiss OCCLUSIONVD посредством шпатула.
- 7.5. Адаптирайте прекомерното количество композит и отстранете излишния материал.
- 7.6. Предварително поставените матрични ленти предотвратяват адхезия между зъбите.
- 7.6. Фотополимеризирайте с полимеризираща лампа за 2 секунди и отстранете излишния композитен материал
- 7.7. Финално фотополимеризирайте 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/артикуляцията с подходящи финарните 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.

#### 9. Индиректно приложение върху отлят модел

Чрез подложка с композит на предварително изработените оклузални повърхности върху оклузални повърхности на наличен отлят модел се създава нов функционален биомеханичен, балансиран и работещ гладко дъвкателен апарат. Впоследствие оклузиите на модела се пренасят на оклузиите на пациента, фиксира се чрез бондинг и се циментират с композит.

Моделите на горната и долната челюст се артикулират в обичайната позиция на захапката.

Посредством материал за регистриране на захапка (силикон) се сменя оклузален отпечатък, който регистрира точно междинното пространство между горната и долната челюст в артикулатора.

Чрез фиксираните силиконов регистрат на захапката може да се извърши пряко прилагане на предварително изработената оклузия (в устата на пациента). Силиконовият регистрат на захапката се поставя съответно едностранно (отляво или отдясно) върху оклузията на пациента. Т.е. когато левият квадрант се възстановява с оклузии, при захапване десният квадрант фиксира посредством силиконовия регистрат (замества опорния щифт при затваряне на артикулатора) височината и позицията на повдигането на захапката и следователно финалната позиция на изолираните с композит и залепени чрез бондинг оклузии от лявата страна.

След възстановяване на левия квадрант се третира десният квадрант. Опционално сега може да се изготви още един силиконов регистрат от вече възстановения с оклузии квадрант (отляво) в комбинация с изработения в артикулатора силиконов регистрат (отдясно), който допълнително да води и фиксира вече полученото оклузално съотношение между горната и долната челюст (отляво) при захапване. Опитни потребители не се нуждаят от този силиконов регистрат (напр. отляво), тъй като пациентът вече използва новополучената оклузия или повдигането на захапката при захапване, респ. при финално позициониране на оклузиите отляво преди втвърдяване от лекуващия стоматолог.

След фиксиране на всички оклузии се извършва реоклузия до постигане на желаните контактни точки.

#### Възможност за повторно използване

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

#### Предаване за отпадъци

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

#### Важно

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

#### Задължение за докладване

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

#### Резюме във връзка с доклад за безопасността и клиничното действие

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

Символи	Описание
	Символ за „Производител“
	Символ за „Дата на производство“
	Символ за „Медицинско изделие“
	Символ за „Каталожен номер“
	Символ за „Код на партидата“
	Символ „Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба“
	Символ за „Маркировка „CE“ за съответствие“ с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Символ за „Нестерилно“
	Символ за „Да не се използва повторно“
	Символ за „Внимание“
	Символ за „Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лицензиран здравен специалист“

Дата на издаване на инструкциите за употреба  
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh  
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria  
office@edelweissdentistry.com | [www.edelweissdentistry.com](http://www.edelweissdentistry.com)




# OCCLUSIONVD

RO | ROMÂNESC




## Instrucțiuni de utilizare

### 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, utilizatorilor sau altor persoane.

 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!

 Instrucțiunile de utilizare sunt valabile pentru edelweiss OCCLUSIONVD cu următoarele numere de articole: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Descrierea produsului

edelweiss OCCLUSIONVD sunt fațete din smalț prefabricate din compozit nano-hibrid cu un conținut ridicat de material de umplere, radioopace, polimerizate. Forma ocluzală și anatomică a fațetei dentare subțiri se utilizează pentru fațetarea directă a unuia sau mai multor dinți laterali. edelweiss OCCLUSIONVD 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.

### Domeniul de utilizare

edelweiss OCCLUSIONVD formează baza anatomică pentru reconstrucții individuale sau complete și pentru înălțarea dimensiunii verticale în regiunea laterală.

### Indicații

- Carii
- Restaurări vechi
- Toate clasele de obturații I-II
- Malocluzie dentară
- Fracturi dentare
- Modificarea culorii dinților
- Fațetarea coroanelor vechi
- Malformații anatomice
- Abraziune
- Eroziune
- Corecții cosmetice
- Ridicarea dimensiunii verticale în regiunea posterioară

### Contraindicații

Dacă există alergii cunoscute la oricare dintre componente.

### Reacții adverse

Nu există reacții adverse sistemice cunoscute. S-au raportat cazuri izolate de alergii 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
- Aspirarea 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.

### Categoriile de pacienți

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

### Beneficiul clinic

Beneficiul clinic prevăzut pentru edelweiss OCCLUSIONVD rezultă din scopul prevăzut al acestora. edelweiss OCCLUSIONVD se utilizează pentru reconstrucții individuale sau complete și pentru înălțarea dimensiunii verticale în regiunea laterală.

### 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 cauciu, 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. Asprți/curățați zonele interdentare cu ajutorul benzilor abrazive.

#### 2. Selectarea formei dintelui

Forma dintelui trebuie selectată cu ajutorul ghidului de măriri furnizat (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Ghidul de măriri se poziționează peste dinți care trebuie restaurați, iar contururile vizibile pe peli-cula transparentă se utilizează pentru a selecta mărimea cea mai potrivită a edelweiss OCCLUSIONVD.

#### 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

Stabilii nuanța dentinară în zona bucală și ocluzală cu ajutorul unui stick pentru nuanța dentinară, deoarece în aceste zone nuanța este cea mai pronunțată. Introduceți stick-ul pentru nuanța dentinară în tava Enamel VENEER.

#### 3.2. Selectarea strălucirii nuanței

Selectați nuanța de compozit; în cazul unui dinte puternic deteriorat sau care prezintă modificarea culorii se recomandă un material dentinar pentru obținerea unei colorări omogene.

#### 4. Preparația dentară

În funcție de indicație, cât mai puțin invaziv 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 OCCLUSIONVD

5.1. Ajustați poziția edelweiss OCCLUSIONVD.

5.2. Pentru îmbunătățirea aderenței, sablați edelweiss OCCLUSIONVD cu oxid de aluminiu de 25 µm sau 50 µm pe suprafața interioară de fixare sau asprți-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 OCCLUSIONVD 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 cauciu sau, alternativ, utilizând rolouri 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 OCCLUSIONVD

Pentru cimentarea edelweiss OCCLUSIONVD, 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 OCCLUSIONVD și poziționați pe dintele preparat.

7.2.  Dacă este necesar, reconstruiți cavitatea, precum și zona linguală și zona bucală, cu mai multe straturi de compozit.

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 OCCLUSIONVD.

7.4. Cu ajutorul unei spatule, distribuiți uniform compozitul în interiorul edelweiss OCCLUSIONVD.

7.5. Adaptați compozitul în exces și eliminați surplusul de material. Benzile matriceale introduse anterior împiedică aderența între dinți.

7.6. Fotopolimerizați cu o lampă de polimerizare timp de 2 secunde și eliminați tot surplusul de material compozit.

7.7. 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/cm<sup>2</sup>.

#### 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 filtri din bumbac/in.

#### 9. Aplicarea indirectă pe modelul turnat

Prin acoperirea suprafețelor ocluzale prefabricate ale modelului turnat existent cu compozit, se poate crea cu ușurință un nou aparat masticator biomecanic funcțional, echilibrat, care va funcționa fără probleme. Prin urmare, ocluzile modelului sunt transferate la ocluzia pacientului, fixate prin lipire și cimentate cu compozit.

Modelele de maxilar și mandibulă se articulează în poziția obișnuită de ocluzie. Pentru realizarea amprentei ocluzale, se utilizează un material pentru înregistrarea ocluziei (silicon), care redă cu precizie spațiul dintre maxilarul superior și maxilarul inferior în articulație.

Cu ajutorul materialului fixat pentru înregistrarea ocluziei pe bază de silicon se poate realiza aplicarea directă a ocluziei prefabricate (în cavitatea orală a pacientului). În fiecare caz, materialul pentru înregistrarea ocluziei pe bază de silicon se fixează unilateral (în partea stângă sau dreaptă) pe ocluzia pacientului. Altfel spus, când cadranul stâng este restaurat în ocluzie, cadranul drept fixează înălțimea și poziția înălțării ocluziei și astfel poziția finală a ocluziilor acoperite cu compozit și lipite pe partea stângă când pacientul mușcă în materialul pentru înregistrarea ocluziei pe bază de silicon (înlocuiește știftul de susținere la închiderea articulației).

După restaurarea cadranului stâng, se tratează cadranul drept. Acum, se poate prepara opțional o înregistrare suplimentară în silicon a cadranului deja restaurat în ocluzie (stânga) împreună cu înregistrarea în silicon (dreapta) deja preparată cu articulația, ceea ce reprezintă un ghidaj și o fixare suplimentare ale relației ocluzale deja obținute între maxilar și mandibulă (stânga) în timpul mușcăturii. Utilizatorii cu experiență pot renunța la această înregistrare în silicon (de exemplu, pe partea stângă), deoarece pacientul deja mușcă acum pe ocluzia nou realizată sau înălțarea ocluziei în timpul mușcăturii sau poziționarea finală a ocluziilor pe stânga, respectiv înainte de polimerizarea efectuată de medicul curant.

După fixarea tuturor ocluziilor, se repetă ocluzia până la obținerea punctelor de contact dorite.

#### Reutilizare

edelweiss OCCLUSIONVD sunt comercializate ca fiind „de unică folosință”. edelweiss OCCLUSIONVD 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>

Simboluri	Descriere
	Simbol pentru „Producător”
	Simbol pentru „Data fabricației”
	Simbol pentru „Dispozitiv medical”
	Simbol pentru „Număr articol”
	Simbol pentru „Cod lot”
	Simbol pentru „Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice”
	Simbol pentru „Marcaj de conformitate CE” cu numărul de identificare al Organismului notificat
	Simbol pentru „Nesteril”
	Simbol pentru „A nu se reutiliza”
	Simbol pentru „Atenție”
	Simbol pentru „Legislația federală impune vânzarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la comanda unui medic cu drept de liberă practică”

Data redactării instrucțiunilor de utilizare  
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh  
Smile Center Dammsstrasse 68 | 6922 Wulfurt | Austria  
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



# OCCLUSIONVD

## EL | Ελληνικά



DENTISTRY

### Οδηγίες χρήσης

#### 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.

Επιτρέπεται να παρέχεται μόνο σε οδοντίατρος και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή για λογαριασμό τους. Μακριά από παιδιά! Για χρήση μόνο από οδοντιάτρούς!

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για edelweiss OCCLUSIONVD με τους ακόλουθους αριθμούς προϊόντος: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

#### Περιγραφή του προϊόντος

Τα edelweiss OCCLUSIONVD είναι προκατασκευασμένα, πολυμερισμένα, ακτινοσκληρά κελύφη αδαμαντίνης από σύνθετη ρητίνη με υψηλή περιεκτικότητα σε νανοβιβρώδιες ενισχυτικές ουσίες. Το συγκλεισιακό και ανατομικό σχήμα του λεπτού οδοντικού κελύφους χρησιμοποιείται για την άμεση επικάλυψη ή πολλαπλών οπίσθιων δοντιών. Τα edelweiss OCCLUSIONVD συγκολλούνται στη θέση τους με συγκολλητική κωνία 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 απόκρωση της σύνθετης ρητίνης προβάλλει μέσα από το οδοντικό κέλυφος και το αποκαταστημένο δόντι εμφανίζεται στην αντίστοιχη απόκρωση με τα υπόλοιπα δόντια.

#### Προοριζόμενος σκοπός

Τα edelweiss OCCLUSIONVD αποτελούν την ανατομική βάση για μονήρεις ή πλήρεις ανακατασκευές και για την αύξηση της καθετής διάστασης στην οπίσθια περιοχή.

#### Ενδείξεις

- Τερηδόνα
- Παλιά αποκατάσταση
- Όλες οι κατηγορίες κοιλοτήτων I-II
- Κακή ευθυγράμμιση δοντιών
- Σπασμένα δόντια
- Δυσχρωμίες δοντιών
- Όψεις παλιών στεφανιών
- Ανατομικές ανωμαλίες
- Εκτριβή
- Διάρθρωση
- Αισθητική διάρθρωση
- Αύξηση της κατακόρυφης διάστασης στην περιοχή των οπισθίων

#### 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 επισκευνηθείτε 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
- Μικροβραύσεις και σχηματισμός οριακών διάκενων
- Αποκόλληση

#### Προοριζόμενοι χρήστες

Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από οδοντιάτρος 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 OCCLUSIONVD προκύπτει από τον προοριζόμενο σκοπό τους. Τα edelweiss OCCLUSIONVD χρησιμοποιούνται για μονήρεις ή πλήρεις ανακατασκευές και για την αύξηση των καθέτων διαστάσεων στην οπίσθια περιοχή.

#### Σύνθεση

Βαριόχος ύαλος
Μήτρα με βάση Bis-GMA κατασκευασμένη από οδοντιατρικές ρητίνες
Χρωστικές
Πρόσθετα
Κατάλυτες

#### Εφαρμογή

**⚠ Συνατάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα όποτε αυτό είναι εφικτό.**

##### 1. Καθαρισμός των δοντιών

Καθαρίστε το δόντι που πρόκειται να θεραπευτεί και τα γύγυς και άπω διπλανά δόντια, χρησιμοποιώντας πάντα καθαρισμό χωρίς φθόριο. Τραχύνετε/καθαρίστε τις μεσοδόντιες περιοχές χρησιμοποιώντας αποτριπτικές ταινίες.

##### 2. Επιλογή του οδοντικού σχήματος

Το σχήμα του δοντιού επιλέγεται χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο οδηγό διαστασιολόγησης (edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Ο οδηγός διαστασιολόγησης τοποθετείται επάνω από τα δόντια προς αποκατάσταση, οπότε τα περιγράμματα που είναι ορατά στη διαφανή μεμβράνη χρησιμοποιούνται για την επιλογή του edelweiss OCCLUSIONVD που ταιριάζει καλύτερα.

##### 3. Επιλογή των αποχρώσεων αδαμαντίνης και οδοντίνης

Η επιλογή της απόκρωσης πραγματοποιείται πριν από το στέγνωμα, χρησιμοποιώντας το χρωματολόγιο edelweiss Shade Guide σε φυσικό, φυσικό φως ημέρας ή με μια πηγή φωτός που αναπαράγει τις συνθήκες φυσικού φωτός ημέρας.

- Επιλογή απόκρωσης
Προοριζόστε την απόκρωση την οδοντίνης στην παρειακή και μαστική περιοχή χρησιμοποιώντας τη χρωματική ράβδο οδοντίνης, καθώς εκεί η απόκρωση είναι πιο έντονη. Εισαγάγετε τη ράβδο οδοντίνης στο διακάριο Enamel VENEER.
- Επιλογή της φωτεινότητας χρώματος
Σε περιπτώσεις σοβαρά κατεστραμμένων δοντιών, συνιστάται η επιλογή της απόκρωσης της σύνθετης ρητίνης σε σχέση με ένα υλικό οδοντίνης, προκειμένου να επιτευχθεί ομοιόμορφο χρώμα.

##### 4. Παρασκευή του δοντιού

Ανάλογα με την ένδειξη, όσο το δυνατόν ελάχιστα επεμβατικά.

- Τεχνικό τοιχώμα / μεσοδόντιες σφηνές
Εφαρμόστε μια λεπτή, διαφανή ταινία τεχνιτού τοιχώματος για την προστασία και τον διαχωρισμό των παρακείμενων δοντιών. Εάν είναι απαραίτητο, στερεώστε το τεχνιτό τοιχώμα μεσοδόντια με μεσοδόντιες σφηνές.

##### 5. Προετοιμασία των edelweiss OCCLUSIONVD

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

##### 6. Προεπεξεργασία της παρασκευασμένης οδοντικής επιφάνειας

- Απομόνωση και καθαρισμός της παρασκευής: Κατά τη διάρκεια του πρωτοκόλλου συγκόλλησης με ρητινώδη κωνία/συγκολλητικό παράγοντα, σολαστική απομόνωση που εγχειριρτικό πεδίου – κατά προτίμηση με ελαστικό απομονωτήρα ή εναλλακτικά με τούλινα βυμβάκος και σιελαντλία.
- Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια χρησιμοποιώντας βουρτσάκι στίλβωσης και πάστα καθαρισμού χωρίς ελαϊώδεις ουσίες και φθόριο και ξεπλύνετε με ψεκασμό νερού. Στη συνέχεια, στεγνώστε ελαφρά με ρεύμα αέρα χωρίς νερό και ελαιώδεις ουσίες. Αποφύγετε την υπερβολική ξήρανση.
- Εφαρμόστε γέλη φωσφορικού οξέος 37 % στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη και, στη συνέχεια, εφαρμόστε ροή αέρσποιητου στην παρασκευασμένη οδοντίνη. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αέρσποιητικού.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά με νερό και στεγνώστε ήπια με πεπιεσμένο αέρα.
- Ξεκινώντας από την αδαμαντίνη, επαλείψτε διεξοδικά τις οδοντικές επιφάνειες προς θεραπεία με τον παράγοντα συγκόλλησης οδοντίνης/συγκολλητικό παράγοντα. Ο συγκολλητικός παράγοντας πρέπει να τριβείται απαλά στην οδοντική επιφάνεια για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα και να φωτοπολυμερίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

##### 7. Συγκόλληση των edelweiss OCCLUSIONVD

Συνατάται η χρήση φωτοπολυμεριζόμενου σύνθετου υλικού με βάση ρητίνη για τη συγκόλληση των edelweiss OCCLUSIONVD. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή όσον αφορά την προεπεξεργασία του δοντιού.

- Το φωτοπολυμεριζόμενο σύνθετο υλικό με βάση ρητίνη εφαρμόζεται στα edelweiss OCCLUSIONVD και τοποθετείται στο παρασκευασμένο δόντι.
- ⚠ Εάν είναι απαραίτητο, ανασυστήστε την κοιλότητα καθώς και τη γλωσσική και παρειακή περιοχή με αρκετά στρώματα σύνθετης ρητίνης.
- Εφαρμόστε μια λωρίδα περ. 1 εκ. σύνθετης ρητίνης στα ακροδάκτυλα, κυλήστε το υλικό για να διαμορφωθεί σε μια μπλάα και πιάστε την μπλάα στο εσωτερικό των edelweiss OCCLUSIONVD.
- Με ένα εργαλείο (σπάτουλα), κατανείμετε τη σύνθετη ρητίνη ομοιόμορφα στο edelweiss OCCLUSIONVD.
- Προσαρμόστε τις περιέσιες σύνθετης ρητίνης και αφαιρέστε το περίσσιο υλικό. Οι προηγούμενες τοποθετημένες ταινίες τεχνιτού τοιχώματος αποτρέπουν τη συγκόλληση μεταξύ των δοντιών.
- Φωτοπολυμερίστε με συσκευή φωτοπολυμερισμού για 2 δευτερόλεπτα και αφαιρέστε όλες τις περιέσιες σύνθετου υλικού.
- Τελικός φωτοπολυμερισμός για 20 δευτερόλεπτα σε όλες τις επιφάνειες και τα όρια με συσκευή φωτοπολυμερισμού με φωτεινή ένταση 1000 mW/cm².

##### 8. Φινιρίσμα και στίλβωση

Μετά την συγκόλληση της αποκατάστασης με συγκολλητικό παράγοντα, προσαρμόστε τη σύγκλειση/άρθρωση με κατάλληλα εργαλεία φινιρίσματος. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή όσον αφορά την προεπεξεργασία του δοντιού. Επεξεργαστείτε τις μεσοδόντιες περιοχές με ταινίες δακτύλου και στη συνέχεια στίλβώστε με ταινίες στίλβωσης. Στίλβωση της αμυγκικής περιοχής με στίλβωτικό κυπελλοειδές αλκινόνη. Η τελική στίλβωση πραγματοποιείται με στίλβωτικά αλκινόνης και βυμβάκερους/λινούς δίσκους στίλβωσης.

##### 9. Έμφυση εφαρμογή σε χυτό μοντέλο:

Με τη στήριξη των προκατασκευασμένων μαστικών επιφανειών στις μαστικές επιφάνειες που υπάρχουν χυτού μοντέλου με σύνθετη ρητίνη, μπορεί απλά να δημιουργηθεί ένα νέο λειτουργικό εμβιομηχανικό, ισορροπημένο και ομαλά λειτουργικό μαστικό σύστημα. Ως αποτέλεσμα, οι συγκλείσεις του μοντέλου μεταφέρονται στις εκλείσεις του ασθενούς και ενώνονται μέσω συγκόλλησης και στερεώνονται οριστικά με σύνθετη ρητίνη. Τα μοντέλα άνω και κάτω γνάθου αρθρώνονται σε συνήθη θέση δίληξης.

Ένα υλικό καταγραφής δίληξης (οιλικόνη) χρησιμοποιείται για την κατασκευή ενός αποτυπώματος σύγκλεισης που αποδίδει με ακρίβεια το κενό μεταξύ της άνω και της κάτω γνάθου στον αρθρωτήρα.

Με τη βοήθεια του στερεωμένου αποτυπώματος σύγκλεισης από οιλικόνη, είναι δυνατή η άμεση εφαρμογή των προκατασκευασμένων οκλειστικό κελύφω (στο στόμα του ασθενούς). Το αποτύπωμα σύγκλεισης από οιλικόνη τοποθετείται στη μία πλευρά (αριστερά ή δεξιά) στη σύγκλειση του ασθενούς. Έτσι, όταν το αριστερό τεταρτημύριο εφοδιαστεί με εμφράξεις, καθορίστε για το δεξί τεταρτημύριο με βάση το αποτύπωμα σύγκλεισης όταν ο ασθενής κλείνει τα δόντια (αντί του πείρου υποστήριξης κατά το κλείσιμο του αρθρωτήρα) το ύψος και τη θέση αύξησης της σύγκλεισης και στη συνέχεια επενδύστε την τελική θέση της αριστερής πλευράς με σύνθετη ρητίνη και προκατασκευασμένα οκλειστικά κελύφη με συγκολλητικό.

Όταν ολοκληρωθεί η προκατασκευασμένα οκλειστικά κελύφη στο αριστερό τεταρτημύριο, υποβάλλεται σε επεξεργασία το δεξί τεταρτημύριο. Τώρα μπορείτε, προαιρετικά, από το τεταρτημύριο με τις ήδη τοποθετημένες εμφράξεις (αριστερά) σε συνδυασμό με το κατασκευασμένο σε αρθρωτήρα αποτύπωμα σύγκλεισης από οιλικόνη (δεξιά), να κατασκευάσετε ένα άλλο αποτύπωμα σύγκλεισης από οιλικόνη, το οποίο να καθοδηγή περαιτέρω τις ήδη καθορισμένες συγκλεισιακές σχέσεις άνω και κάτω γνάθου (αριστερά) κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης των εμφράξεων στο δεξί τεταρτημύριο όταν ο ασθενής κλείνει τα δόντια και κατά τη στερέωση. Οι έμπειροι χρήστες μπορούν να παραλείψουν αυτή την καταγραφή από οιλικόνη (για παράδειγμα, στα αριστερά), επειδή ο ασθενής κατά το κλείσιμο των δοντιών και αντίστοιχως κατά την τελική προκατασκευασμένα οκλειστικά κελύφη πριν από τον πολυμερισμό από τον θεράποντα ιατρό, δαγκώνει ήδη αριστερά στη νεοαποκτηθείσα σύγκλειση ή αύξηση του ύψους σύγκλεισης. Μετά τη στερέωση όλων των εμφράξεων διενεργήστε οριστική επανασύγκλειση μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό σημείο επαφής.

#### ⚠ Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

Τα edelweiss OCCLUSIONVD διατίθενται στην αγορά ως «μίας χρήσης». Τα edelweiss OCCLUSIONVD προορίζονται μόνο για μια 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 απορριπτετε τα προϊόντα ορθά στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί και ι 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 ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων

Μια περιληπτική αναφορά των χαρακτηριστικών ασφαλείας 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

Σύμβολα	Περιγραφή
	Σύμβολο για «Κατασκευαστής»
	Σύμβολο για «Ημερομηνία κατασκευής»
	Σύμβολο για «Ιατροτεχνολογικό προϊόν»
	Σύμβολο για «Αριθμός προϊόντος»
	Σύμβολο για «Κωδικός παρτίδας»
	Σύμβολο «Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης»
	Σύμβολο για «Σήμανση συμμόρφωσης CE» με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Σύμβολο για «Μη αποστειρωμένο»
	Σύμβολο για «Μην επαναχρησιμοποιείτε»
	Σύμβολο για «Προσοχή»
	Σύμβολο για «Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας»

Ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης

2026-04



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



# OCCLUSIONVD

HR | HRVATSKI



## Upute za primjenu

### 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. Neproprisna uporaba proizvoda za posljednju može imati ozbiljnu ozljedu pacijenta, korisnika ili trećih strana.
- Može se isporučivati samo stomatolozima i stomatološkim laboratorijima ili u njihovo ime. Držati izvan doseg djece! Smijaju upotrebljavati samo stomatolozi!
- Ove upute za primjenu vrijede za edelweiss OCCLUSIONVD sa sljedećim brojevima artikla: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Opis proizvoda

Proizvodi edelweiss OCCLUSIONVD su prefabricirane, polimerizirane, radioopaktne, visoko ispunjene nano-hibridne kompozitne ljuskice za caklinu. Okluzalni i anatomski oblik tanke zubne ljuskice upotrebljava se za direktno fasetiranje jednog ili više stražnjih zubi. Proizvodi edelweiss OCCLUSIONVD cementiraju se na mjestu pomoću adhezivnog smolastog kompozitnog cementa što dovodi do stvaranja stabilne cjeljne kompletne restauracije. Kompozit se najprije puni u zubnu ljusku i potom cementira sa zubnom ljuskom. Boja kompozita sjaji kroz zubnu ljusku i restaurirani zub ima uskladen izgled s nijansom drugih zubi.

### Namjena

Proizvodi edelweiss OCCLUSIONVD čine anatomsku bazu za pojedinačne ili kompletne rekonstrukcije te za podizanje vertikalne dimenzije u stražnjoj regiji.

### Indikacije

- Karijes
- Stare restauracije
- Svi ispuni klase I-III
- Razmaknuti i zbijeni zubi
- Napuknuća zuba
- Diskoloracija zuba
- Fasetiranje starih krunica
- Anatomske malformacije
- Abrazija
- Erozija
- Kozmetičke korekcije
- Podizanje vertikalne dimenzije u stražnjoj regiji

### Kontraindikacije

U slučaju poznatih alergija na bilo koju od komponenata.

### Nuspojave

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

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

### Biološke komplikacije

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

### Tehničke komplikacije

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

### Predviđeni korisnici

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

### Populacija pacijenata

Ne postoje ograničenja u populaciji pacijenata osim za navedene kontraindikacije.

### Klinička korist

Predviđena klinička korist proizvoda edelweiss OCCLUSIONVD rezultira iz njegove namjenske uporabe. Proizvodi edelweiss OCCLUSIONVD upotrebljavaju se za pojedinačne ili kompletne rekonstrukcije te za podizanje vertikalnih dimenzija u stražnjoj regiji.

### Sastav

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

### Primjena

**Preporučuje se primjena gumene plohtice 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 traka.

#### 2. Odabir oblika zuba

Oblik zuba bira se pomoću isporučeneog ključa za određivanje veličine (ključ za određivanje veličine edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Ključ za određivanje veličine postavlja se preko zubi koje treba restaurirati, pri čemu se konture koje su vidljive na prozirnog filmu upotrebljavaju za odabir najprikladnije veličine proizvoda edelweiss OCCLUSIONVD.

#### 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.

- Odabir nijanse  
Oredite nijansu dentina u bukalnom i okluzalnom području pomoću štapića za nijansu dentina jer je nijansa tu najzraženija. Umetnite dentinski štapić u udlagu Enamel VENEER.
- Odabir svjetline nijanse  
Odaberite nijansu kompozita, u slučaju vrlo oštećenih ili diskoloriranih zubi preporučuje se materijal za dentin radi postizanja homogenog bojanja.

#### 4. Priprema zuba

Ovisno o indikaciji, minimalno invazivno koliko je god moguće.

- Matriksa/interdentinalni klinovi  
Postavite tanku, prozirn matričnu traku kako biste zaštitili i odvojili susjedne zube. Ako je potrebno, fiksirajte matriku interproksimalno s interdentalnim klinovima.

#### 5. Predobrada proizvoda edelweiss OCCLUSIONVD

- Prilagodite pristajanje proizvoda edelweiss OCCLUSIONVD.
- Radi poboljšanja adhezije proizvod edelweiss OCCLUSIONVD treba ispekskariti na unutrašnjoj površini pomoću 25 µm ili 50 µm aluminijevog oksida ili ohrapaviti pomoću dijamantnog svrdla.

- 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 OCCLUSIONVD i stvrdnjava se svjetlom. Moraju se poštivati proizvođačeve upute za primjenu vezivnog sredstva.

#### 6. Predobrada preparirane površine zuba

- Izoliranje i čišćenje preparacije: tijekom protokola adhezivnog pričvršćivanja/cementiranja nužna je temeljita izolacija radnog polja – najbolje gumenom plohticom ili alternativno pamučnim rolamicama i sisaljkom.
- 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.
- 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.
- Temeljito isperite vodom i nježno osušite komprimiranom zrakom.
- 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 OCCLUSIONVD

Za cementiranje proizvoda edelweiss OCCLUSIONVD preporučuje se primijeniti svjetlosno stvrdnjavajući kompozit na bazi smole. Sljedite proizvođačeve upute za primjenu u pogledu prethodnog tretmana zuba.

- Svjetlosno stvrdnjavajući kompozit na bazi smole nanesite na edelweiss OCCLUSIONVD i potom pozicionirajte ljusku na preparirani zub.
- Ako je potrebno, nadogradite kavitet kao i lingvalno i bukalno područje s nekoliko slojeva kompozita.
- Uzmite otprilike 1 cm kompozitne trake vrhovima prstiju i smotajte je u kuglicu. Vrčima prstiju pritisnite kuglicu na unutarnju stranu proizvoda edelweiss OCCLUSIONVD.
- Instrumentom poput spatule ravnomjerno rasporedite kompozit u proizvod edelweiss OCCLUSIONVD.
- Oblikujte višak kompozita i uklonite višak materijala.  
Prethodno postavljene matrične trake sprječavaju adheziju između zubi.
- Stvrdnite svjetlom pomoću polimerizacijske lampe u trajanju od 2 sekunde i uklonite sav višak kompozitnog materijala.
- Polimerizacijskom lampom s intenzitetom svjetlosti od 1000 mW/cm<sup>2</sup> 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 polirnim i pamučnim/lanenim polirerima.

#### 9. Indirektno nanošenje na gipsani model

Oblaganjem prefabriciranih okluzalnih površina na postojećem gipsanom modelu okluzalnih površina kompozitom možete jednostavno izraditi novi funkcionirajući biomehanički, izbalansirani zvačni aparat koji radi bez problema. Kao posljedica toga, okluzije modela prenose se na pacijentovu okluziju, fiksiraju se vezivnim sredstvom i cementiraju kompozitom.

Maksilarni i mandibularni modeli artikulirani su u uobičajenom položaju zagrizava. Materijal za registraciju zagrizava (silikon) upotrebljava se za izradu okluzalnog otiska koji točno prikazuje razmak između maksile (gornje i čeljusti) i mandibule (donje čeljusti) u artikulaturom.

Pomoću fiksnog silikonskog registra zagrizava može se obaviti direktna primjena prefabricirane okluzije (u pacijentovim ustima). Silikonski registar zagrizava u svakom se slučaju postavlja jednostrano (lijevo ili desno) na pacijentovu okluziju. Drugim riječima, kada se lijevi kvadrant restaurira s okluzijama, desni kvadrant fiksira visinu i položaj elevacije zagrizava, a time i završni položaj kompozitom obloženih okluzija vezanih na lijevoj strani prilikom zagrizava pomoću silikonskog registra zagrizava (zamjenjuje potporni pin pri zatvaranju artikulatorka).

Nakon restauriranja lijevog kvadranta tretira se desni kvadrant. Sada se opcionalno može pripremiti dodatni silikonski registar iz kvadranta koji je već restauriran s okluzijama (lijevo) u kombinaciji sa silikonskim registrom (desno) koji je već pripremljen artikulaturom, a koji dodatno vodi i fiksira već postignuti okluzalni odnos između maksile (gornje čeljusti) i mandibule (donje čeljusti) (lijevo) tijekom zagrizava. Iskusni korisnici ne moraju upotrijebiti ovaj silikonski registar (npr. na lijevoj strani) jer pacijent sada već grize na novoizrađenoj okluziji ili elevaciji zagrizava tijekom provođenja zagrizava ili završnog pozicioniranja okluzija na lijevoj strani prije tretmana koji provodi nadležni klinički liječnik.

Nakon fiksiranja svih okluzija provodi se ponovna okluzija sve dok se ne postignu željene kontaktne točke.

#### Ponovna upotrebljivost

Proizvodi edelweiss OCCLUSIONVD na tržište se stavljaju kao "proizvodi za jednokratnu uporabu". Proizvodi edelweiss OCCLUSIONVD 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 javе 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>

Simboli	Opis
	Simbol za "Proizvođač"
	Simbol za "Datum proizvodnje"
	Simbol za "Medicinski proizvod"
	Simbol za "Broj artikla"
	Simbol za "Šifra serije"
	Simbol za „Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu“
	Simbol za "CE oznaka sukladnosti" s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
	Simbol za "Nesterilno"
	Simbol za "Ne upotrebljavati ponovno"
	Simbol za "Pozor"
	Simbol za "Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog liječnika"

Datum izdavanja uputa za primjenu  
2026-04



# OCCLUSIONVD

SL | SLOVINČINA



## Navodila za uporabo

### 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.

Dobavi se lahko samo zobozdravnikom in zobotehničnim laboratorijem ali v njihovem imenu. Hraniti izven dosega otrok! Samo za uporabo pri zobozdravnikih!

Navodila za uporabo veljajo za edelweiss OCCLUSIONVD z naslednjimi številkami artiklov: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Opis izdelka

Kompozitne krone edelweiss OCCLUSIONVD so predhodno izdelane, polimerizirane, rentgensko neprepustne, visoko polnjene nanohibridne kompozitne lupine sklenine. Okluzalna in anatomska oblika tanke zobne lupine se uporablja za neposredno oblačenje enega ali več posteriornih zob. Kompozitne krone edelweiss OCCLUSIONVD so cementirajo za 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. Odtенок kompozita prosveta skozi zobno lupino in obnovljeni zob je videti v ujemajočem se odtenu z drugimi zobmi.

### Predvideni namen

Kompozitne krone edelweiss OCCLUSIONVD tvorijo anatomsko osnovo za individualne ali popolne rekonstrukcije in za vertikalne dimenzije v posteriorni regiji.

### Indikacije

- Karies
- Stare restavracije
- Vsi razredi polnjenja I-II
- Nepravilno poravnani zobje
- Zlomni zob
- Razbarvanje zob
- Oblačenje starih kron
- Anatomska nepravilnost
- Abrazija
- Erozija
- Kozmetični popravki
- Dvig vertikalne dimenzije v posteriorni regiji

### Kontraindikacije

Če so znane alergije na katero koli sestavino.

### Neželeni učinki

Sistemska neželeni učinki niso znani. V posameznih primerih se 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 kompozitne krone edelweiss OCCLUSIONVD izhaja iz njihovega predvidenega namena. Kompozitne krone edelweiss OCCLUSIONVD se uporabljajo za individualne ali popolne rekonstrukcije in za vertikalnih dimenzij v posteriorni 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

Oblika zoba se izbere s pomočjo priloženega vodila za določanje velikosti (edelweissOCCLUSIONVD Sizing Guide). Vodilo za določanje velikosti se namesti na zobe, ki jih je treba obnoviti, pri čemer se konture, vidne na prozorni foliji, uporabijo za izbiro najbolj ustrezne kompozitne krone edelweiss OCCLUSIONVD.

#### 3. Izbira odtенок sklenine in dentina

Izbira odtenska 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. S pomočjo dentinske barvne palčke določite odtенок dentina v bukalnem in okluzalnem predelu, saj je tam odtенок najbolj izrazit. Vstavite dentinsko palčko v pladenj Enamel VENEER.

3.2. Izbira svetlosti odtenska  
Izberite odtенок kompozita; v primeru močno poškodovanih ali razbarvanih zob je za doseganje homogene barve priporočljiv dentinski material.

#### 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 OCCLUSIONVD

5.1. Prilagodite prilaganje pripomočka edelweiss OCCLUSIONVD.  
5.2. Za izboljšanje adhezije se notranja površina pripomočka edelweiss OCCLUSIONVD peska s 25 µm ali 50 µm aluminijevega oksida ali pa se hrapavo obdela z diamantnim svedom.

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 OCCLUSIONVD 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 naneste 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 stisnjanim zrakom.

6.5. Površine zob, ki jih želite obdelati, najprej temeljito premažite s sredstvom/lepljivom 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 OCCLUSIONVD

Za cementiranje pripomočka edelweiss OCCLUSIONVD 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 OCCLUSIONVD in se namesti na pripravljen zob.

7.2. Po potrebi kaviteto ter lingvalno in bukalno področje zapolnite z več plastmi kompozita.

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 OCCLUSIONVD.

7.4. Z lopatko enakomerno razporedite kompozit v pripomoček edelweiss OCCLUSIONVD.

7.5. Prilagodite odvečni kompozit in odstranite odvečni material. Predhodno namešeni matrični trakovi preprečujejo adhezijo med zobmi.

7.6. Z lučjo za strjevanje s svetlobo 2 sekundi stržite s svetlobo in odstranite odvečni kompozitni material.

7.7. 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.

#### 9. Posredni nanos na ulit model

Z oblaganjem vnaprej izdelanih okluzalnih površin na obstoječih ulitih modelih okluzalnih površin s kompozitom je mogoče preprosto ustvariti nov delujoč biomehanski, uravnovežen in gladko delujoč žvečilni aparat. Posledično se okluzije modela prenesejo na pacientovo okluzijo, fiksirajo z lepljenjem in cementirajo s kompozitom.

Modela zgornje in spodnje čeljusti sta artikulirana v običajnem položaju ugriza.

Za izdelavo okluzalnega odtisa, ki natančno prikaže razdaljo med zgornjo in spodnjo čeljustjo v artikulatorju, se uporablja material za registracijo ugriza (silikon).

Z uporabo fiksnega silikonskega registra ugriza je mogoče izvesti neposredno namestitve vnaprej izdelane okluzije (v pacientova usta). Silikonski register ugriza se v vsakem primeru namesti enostransko (levo ali desno) na pacientovo okluzijo. Z drugimi besedami, ko se levi kvadrant obloži z okluzijami, desni kvadrant fiksira višino in položaj dviga ugriza ter s tem končni položaj s kompozitom obloženih in vezanih okluzij na levi strani pri ugrizu navzdol z uporabo silikonskega registra ugriza (nadomešča podporni zatič pri zapiranju artikulatorja).

Ko je levi kvadrant obnovljen, se obdela desni kvadrant. Sedaj je mogoče izbrno pripraviti nadaljnji silikonski register iz kvadranta, ki je že obnovljen z okluzijami (levo), v kombinaciji s silikonskim registrom (desno), ki je že pripravljen z artikulatorjem, ki dodatno vodi in fiksira že dosežen okluzalni odnos med zgornjo in spodnjo čeljustjo (levo) med grizenjem. Izkušeni uporabniki se lahko odpravijo temu silikonskemu registru (na primer na levi), saj pacient zdaj že grize na novo doseženi okluziji oziroma dvigu ugriza med grizenjem oziroma končnem pozicioniranju okluzij na levi, preden jih lečeči klinični zdravnik strjuje.

Po fiksiranju vseh okluzij se izvaja ponovna okluzija, dokler niso dosežene zelene stične točke.

#### Ponovna uporabnost

Izdelki edelweiss OCCLUSIONVD 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 z 32

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

Simboli	Opis
	Simbol za »Proizvajalec«
	Simbol za »Datum izdelave«
	Simbol za »Medicinski pripomoček«
	Simbol za »Številka artikla«
	Simbol za »Koda serije«
	Simbol za »Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo«
	Simbol za »Oznaka skladnosti CE« z identifikacijsko številko priglašene organa
	Simbol za »Nesterilno«
	Simbol za »Ne uporabljajte ponovno«
	Simbol za »Pozor«
	Simbol za »Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani ali po naročilu pooblaščenega zdravstvenega delavca«

Datum izdaje navodil za uporabo  
2026-04




# OCCLUSIONVD


SK | SLOVENSKY




## Návod na použitie

### Dôležité poznámky

 Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a uchovávajte ho na ľahko dostupnom mieste pre používateľa alebo príslušnú technickú osobu.

 Starostlivo si prečítajte upozornenia uvedené pri tomto symbole. Nesprávne použitie výrobku môže viesť k vážnym zraneniam pacienta, používateľov alebo tretích strán.

 Môže sa dodávať len zubným lekárom a dentálnymi laboratóriami alebo v ich mene. Uchovávajte mimo dosahu detí! Len na používanie zubnými lekármi!

 Návod na použitie platí pre edelweiss OCCLUSIONVD s týmito číslami výrobkov: 1315X, 1316X, 1317X, 1318X, 1319X, 132XX

### Opis výrobku

Fazety edelweiss OCCLUSIONVD sú prefabrikované, polymerizované, RTG kontrastné, nanohybridné, kompozitné, vysoko plnivé sklovinové škrupiny. Na priame fazetovanie samostatných alebo viacerých zadných zubov sa využíva oklúzna a anatomická tvar tenkej škrupiny zuba. Fazety edelweiss OCCLUSIONVD sa cementujú na miesto pomocou adhezívneho živcového 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

edelweiss OCCLUSIONVD tvoria anatomický základ pre samostatné alebo kompletne rekonštrukcie a na zvýšenie vertikálnej dimenzie v zadnej oblasti.

### Indikácie

- Kazy
- Staré náhrady
- Všetky výplňové triedy I-III
- Nesprávne postavenie zubov
- Zlomený zub
- Zmena farby zuba
- Fazetovanie starých koruniek
- Anatomická malformácia
- Obrusovanie
- Erózia
- Kozmetické korekcie
- Nadvihnutie vertikálnej dimenzie v dôsledku úbytku v zadnej oblasti.

### Kontraindikácie

V prípade známych alergií na ktorúkoľvek zo zložiek.

### Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne systematické vedľajšie účinky. V jednotlivých 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;
- Periódontálna 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 používateľa

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

### Populácia pacientov

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

### Klinické prínosy

Určený klinický prínos, čo sa týka faziet edelweiss OCCLUSIONVD, vyplýva z účelu určenia. edelweiss OCCLUSIONVD sa používajú na samostatné alebo kompletne rekonštrukcie a na zvýšenie vertikálnych dimenzií v zadnej oblasti.

### Zloženie

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

### 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 zdrsniť/vyčistiť pomocou abrazívnych páskov.

#### 2. Výber tvaru zuba

Tvar zuba sa vyberie pomocou dodanej pomôcky na meranie veľkosti (pomôcka na meranie veľkosti edelweiss OCCLUSIONVD Sizing Guide). Pomôcka na meranie veľkosti sa nasadí na zub, ktorý sa má rekonštruovať, pričom sa obrysy viditeľné na priehľadnej fólii použijú pri výbere najlepšie vyhovujúcej fazety edelweiss OCCLUSIONVD.

#### 3. Výber odtieňa sklovinu 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

Určíte odtieň dentínu v bukálnej a oklúznej 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 jasu odtieňa

Vyberte odtieň kompozitu. V prípade vážne poškodených zubov alebo zubov s výraznou zmenou farby sa odporúča, aby materiál dentínu dosiahol homogénne sfarbenie.

#### 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 OCCLUSIONVD

##### 5.1. Upravte osadenie fazety edelweiss OCCLUSIONVD.

5.2. Na zlepšenie adhézie je fazeta edelweiss OCCLUSIONVD 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 živcový 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 OCCLUSIONVD 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 odvádzaním slín.

6.2. Povrch zuba vyčistíte 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 rozptýťte 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 OCCLUSIONVD

Na cementovanie faziet edelweiss OCCLUSIONVD sa odporúča použiť kompozit na báze živice polymerizovanej svetlom. Čo sa týka predbežného ošetrovania zuba, postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu.

7.1. Kompozit na báze živice polymerizovanej svetlom naneste na fazetu edelweiss OCCLUSIONVD a nasadte na preparovaný zub.

7.2.  V prípade potreby vytvorte kavitu ako aj lingválne a bukálne plôšky s niekoľkými vrstvami kompozitu.

7.3. Vezmite medzi končeky prstov asi 1 cm kompozitnej pásky a zrolujte do guľôčky. Guľôčku zatlačte do fazety edelweiss OCCLUSIONVD končekmi prstov.

7.4. Na rovnomerné rozmiestnenie kompozitu vo fazete edelweiss OCCLUSIONVD použite nástroj so špachtľou.

7.5. Prebytočný kompozit upravte a zvyšný materiál odstráňte.

7.6. Predtým osadené matricové kusy bránia adhézií medzi zubami.

7.7. Polymerizujte polymerizačným svetlom 2 sekundy a odstráňte všetok prebytočný kompozitný materiál.

7.7. Na záver polymerizujte svetlom 20 sekúnd všetky povrchy a okraje pomocou polymerizačnej jednotky s intenzitou svetla 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

#### 8. Konečná úprava a leštenie

Po adhezívnom cementovaní náhrady upravte oklúziu/artikuláciu vhodnými dokončovacími nástrojmi.

Opracujte interproximálne oblasti s prstovými páskami a následne vyleštíte leštiacimi páskami.

Cervikálne oblasti vyleštíte silikónovou leštiacou náradkou.

Záverčné leštenie urobíte silikónovými leštičkami a bavlnenými/fanovými kotúčikmi.

#### 9. Nepriama aplikácia na odlievanom modeli

Vystužením prefabrikovaných oklúzných plôch na existujúcom odlievanom modeli oklúzných plôch s kompozitom je možné jednoducho vytvoriť nový, funkčný, biomechanický, vyvážený a bezproblémovo fungujúci mastikulárny aparát. Následne sa oklúzie modelu prenesú na oklúziu pacienta, upevnia sa bondovaním a cementujú sa s kompozitom.

Modely hornej a dolnej čeluste sú spojené kĺbom v obvyklej polohe zhryzu.

Na zhotovenie oklúzneho odtlačku sa používa materiál na registráciu zhryzu (silikón), ktorý presne zachytáva medzeru medzi hornou a dolnou čelistou v artikulátore.

Pomocou fixnej silikónovej registrácie zhryzu sa môže vykonať priama aplikácia prefabrikovanej oklúzie (v ustach pacienta). Silikónová registrácia zhryzu sa v každom prípade umiestňuje unilaterálne (vľavo alebo vpravo) na oklúziu pacienta. Inými slovami, keď sa vykonáva rekonštrukcia ľavého kvadrantu s oklúziou, pravý kvadrant fixuje výšku a polohu výšky zhryzu a teda konečnú polohu kompozitom vystužených a bondovaných oklúzií na ľavej strane pri zahryznutí pomocou silikónovej registrácie zhryzu (náhrádza podporný kolík pri zatvorení artikulátora).

Po rekonštrukcii ľavého kvadrantu sa opracuje pravý kvadrant. Teraz sa môže prípadne pripraviť ďalšia silikónová registrácia z už rekonštruovaného kvadrantu s oklúziami (vľavo) v kombinácii so silikónovou registráciou (vpravo), ktorá už bola pripravená s artikulátorom a dodatočne vedie a fixuje už dosiahnutú oklúziu vztah medzi hornou a dolnou čelistou (vľavo) počas zhryzu. Skúsení používatelia môžu túto silikónovú registráciu vymečať (napríklad naľavo), keďže pacient už hryzie na novo získanej oklúzií alebo vyvýšení zhryzu počas hryzenia alebo konečného umiestnenia oklúzie naľavo prípadne pred vytvrdzovaním oštrujúcim lekárom.

Po zafixovaní všetkých oklúzií sa vykoná reoklúzia, až kým sa nedosiahnu želané kontaktné body.

#### Opakované použitie

edelweiss OCCLUSIONVD sa uvádzajú na trh na „jedno použitie“. edelweiss OCCLUSIONVD 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>

Symboly	Opis
	Symbol pre „výrobcu“
	Symbol pre „dátum výroby“
	Symbol pre „zdravotnícku pomôcku“
	Symbol pre „číslo výrobku“
	Symbol pre „kód šarže“
	Symbol pre „pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie“
	Symbol pre „označenie zhody CE“ s identifikačným číslom notifikovanej osoby“
	Symbol pre „nesterilné“
	Symbol pre „nepoužívajte opakovane“
	Symbol pre „upozornenie“
	Symbol pre klauzulu „Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky zo strany alebo na objednávku zdravotníckeho pracovníka s licenciou“

Dátum vydania návodu na použitie  
2026-04



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

