

QUARTZ SPLINT DEVICES FOR DENTAL USE ONLY

DESCRIPTION

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

QUARTZ SPLINT UD	QUARTZ SPLINT WOVEN	QUARTZ SPLINT ROPE	QUARTZ SPLINT MESH
Diameter: Ø 1.0; Ø 1.5; Ø 2.5 mm	Width: 2,5; 5 mm	Diameter: Ø 1.0 mm; Ø 1.5 mm	Width: 55 mm
Length: 80; 120 mm	Length: 80 mm	Length: 80 mm	Length: 80 mm

COMPOSITION

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

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

QUARTZ SPLINT WOVEN → Orthodontics:

- Retention of teeth subsequent to orthodontic therapy → Mobile teeth.
- Temporary stabilization of teeth involved in alveolar fractures.
- Splinting of mobile teeth due to periodontal damage.
- Preventing migration of teeth

QUARTZ SPLINT ROPE → Mobile teeth:

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

QUARTZ SPLINT MESH → Repair and reinforce dentures:

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

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

CONTRAINDICATIONS

Do not use on patient with known allergy to methacrylate.

WARNINGS

None known to date.

PRECAUTIONS

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

ADVERSE REACTIONS

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

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

DIRECT SPLINTING

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

- * Refer to the manufacturer's instructions for use.
- TERMS AND SYMBOLS IDENTIFICATION
- | |
|------------------------------|
| Manufacturer |
| Do not re-use |
| Lot |
| Batch code |
| Ref |
| Consult Instructions for use |
| Number of unit / Content |
| Use-by date |
| Keep away from sunlight |

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

REPAIR BROKEN DENTURE

- Grind down the broken parts properly and stick them with stick wax. Prepare the gypsum pad for removable denture.
- Reduce the thickness and width of denture by grinding and isolate the gypsum pad. Determine the length according to the anatomical situation by using a rope or dental floss.
- Cut the QUARTZ SPLINT MESH by using scissors adapted to fibers.
- Bond with denture base resin selected*.
- Place QUARTZ SPLINT MESH and press slightly. Light-cure 20 s with LED or 40 s with Halogen lamp by 1 cm² area surface.
- Cover the cured MESH with denture base resin selected*.
- Polymerize the denture according to the manufacturer instructions*.
- Refine and polish the denture.
- Follow an appropriated procedure to install the repaired denture.

PERIODONTAL SPLITTING OF EXTREMELY MOBILE TEETH

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

STORAGE

Avoid the exposure of QUARTZ SPLINT devices which is a light-cured fiber reinforced material to direct light or sun. Keep the products in the original box.

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

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

SAFETY AND LIABILITY

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

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

For dental use only.

* Refer to the manufacturer's instructions for use.

TERMS AND SYMBOLS IDENTIFICATION

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

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

English is the reference text.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
DIRECT SPLINTING
1. Isolate tooth and clean the surface.

2. Select the correct QUARTZ SPLINT WOVEN. Determine the length according to the anatomical situation by using a rope or dental floss.

3. Cut the QUARTZ SPLINT WOVEN by using scissors adapted to fibers to avoid fraying of the fibers. Add QUARTZ SPLINT RESIN if the Quartz Splint device is not enough impregnated with resin.

4. Etch* and rinse* to tooth surfaces. Gently air dry. Surface should appear shiny.

5. Apply primer* or adhesive* to tooth surfaces. Gently air dry. Surface should appear shiny.

6. Apply a thin layer of flowable composite* along tooth surfaces. Do NOT light-cure at this point.

7. Place and adapt the QUARTZ SPLINT WOVEN against the prepared surfaces. Press the splint on the interproximal surfaces. Light-cure*.

8. Cover with a thin layer of composite*. Light-cure*.

9. Polish with burs, wheels... Avoid exposing of the splint to artificial or natural light when over-polishing.

LABORATORY BRIDGE

1. Prepare the tooth with proper chamfer and take an impression.

2. Select the correct QUARTZ SPLINT UD. Determine the length according to the anatomical situation by using a rope or dental floss.

QUARTZ SPLINT डिवाइस

केल दत स्थितीकरण के उपयोग के लिए।

विवरण

QUARTZ SPLINT ग्राउन्ड फाइबर से बना है, जो एक लाइट कर्पर वर्तन वॉल्यूम रेजिन से ढारने के साथ प्रारंभिक फाइबर के साथ संयोग है। QUARTZ SPLINT भिस्मा नियमित संरचनाओं में संयुक्त है। RTD डिवाइस ग्राउन्ड फाइबर के लिए है तथा WOVEN, ROPE या MESH के लिए प्रारंभिक फाइबर के साथ बना है।

उपयोग के लिए उपयोग के लिए।



RU

МАТЕРИАЛЫ QUARTZ SPLINT ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ОПИСАНИЕ

QUARTZ SPLINT состоит из кварцевых волокон, предварительно пропитанных светоотверждаемой композитной смолой, совместимой со всеми традиционными композитными и акриловыми реставрационными материалами. QUARTZ SPLINT предлагается с различной структурой: UD с однородными кварцевыми волокнами и WOVEN, ROPE или MESH с переплетенными волокнами.

QUARTZ SPLINT UD	QUARTZ SPLINT WOVEN	QUARTZ SPLINT ROPE	QUARTZ SPLINT MESH
Диаметр: Ø 1,0; Ø 1,5; Ø 2,5 mm	Ширина: Ø 1,0 mm; Ø 1,5 mm	Ширина: 55 mm	
Длина: 80; 120 mm	Длина: 80; 120 mm	Длина: 80 mm	Длина: 80 mm

СОСТАВ

QUARTZ SPLINT UD, WOVEN, ROPE и MESH состоят из кварцевых волокон (~45% веса) и светоотверждаемой матрицы на основе смолы bis-GMA (~55% веса). QUARTZ SPLINT RESIN состоит из смеси метакриловых мономеров.

НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы QUARTZ SPLINT применяются для стоматологического шинирования или периодонтального шинирования крайне подвижных зубов, изготовления усиленных каркасов для мостов или протезов. Материалы разрешается использовать только в условиях больниц, клиник или стоматологических кабинетов с квалифицированным медперсоналом (стоматологами, протезистами).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

QUARTZ SPLINT UD (однородные) → Усиление постоянных мостовидных зубных протезов:

- Лабораторное изготовление мостов на вкладках с поликерамическими материалами
- Усиление предварительно нагруженной полимеризованной промежуточной части при лабораторном изготавлении мостов

QUARTZ SPLINT WOVEN → Ортодонтия:

- Ретенция зубов после ортодонтического лечения → Подвижность зубов:
- Временная стабилизация зубов при переломах альвеолярного отростка
- Шинирование подвижных зубов при периодонтальных дефектах
- Предотвращение смещения зубов

QUARTZ SPLINT ROPE → Подвижность зубов:

- Оклюзионные шины при чрезвычайной подвижности зубов
- Периодонтальное шинирование сильно подвижных зубов

QUARTZ SPLINT MESH → Ремонт и усиление зубных протезов:

- Ремонт акриловых зубных протезов
- Усиление акриловых протезов при первоначальном изготовлении

QUARTZ SPLINT RESIN → Применение с Quartz Splint UD, WOVEN и ROPE, исключительно в случае недостаточной пропитки смолой. Он НЕ приклеивается к структурам эмали и дентина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать у пациентов с известной аллергией на метакрилаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

На данный момент неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- QUARTZ SPLINT являются одноразовыми материалами.
- Не используйте изделия после истечения срока годности.
- Материалы QUARTZ SPLINT поставляются нестерильными. Не рекомендуется проводить очистку и стерилизацию.
- Рекомендуется использовать коффердам при работе с QUARTZ SPLINT UD, ROPE и WOVEN.
- Рекомендуется использовать зумбусы, адаптированные для волокон, во избежание истирания волокон.
- Комбинированное использование материалов QUARTZ SPLINT UD, ROPE, WOVEN и (или) MESH не тестирулось. Поэтому такое использование не рекомендуется.
- При использовании материала иным способом, кроме рекомендованного в инструкции, может произойти травмирование тканей полости рта или проглатывание материала.
- Отсутствуют данные о применении QUARTZ SPLINT у детей, беременных и кормящих женщин. Поэтому такое использование не рекомендовано.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Риск аллергических реакций на метакриловые смолы
- Поломка материала
- Частичное / полное отклевание материала
- Расслоение облицовочного композита

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

ПРЯМОЕ ШИНИРОВАНИЕ

- Изолируйте зуб и очистите поверхность.
- Выберите нужный тип QUARTZ SPLINT WOVEN. Определите длину согласно анатомическим особенностям зуба с помощью жгута или зубной нити.
- Во избежание истирания волокон отрежьте QUARTZ SPLINT WOVEN ножницами, адаптированными для волокон. Добавьте QUARTZ SPLINT RESIN, если кварцевый шинирующий материал недостаточно пропитан смолой.
- Протрите* и промойте* поверхности зубов.

- Нанесите праймер* или адгезив* на поверхности зубов. Аккуратно просушите воздухом. Поверхность должна выглядеть блестящей.
- Нанесите тонкий слой текучего композита вдоль поверхности зубов. НЕ выполняйте фотополимеризацию на этом этапе.
- Разместите и адаптируйте QUARTZ SPLINT UD в отпрепарированном покрытии. Приложите шину к междузубным поверхностям. Фотополимеризуйте*. Нанесите тонкий слой композита. Потолируйте борами, колесовидными борами... Не допускайте воздействия искусственного или естественного света на шину при полировке.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ МОСТА В ЛАБОРАТОРИИ

- Отпрепарируйте зуб с правильным уступом и снимите оттиск.
- Выберите нужный тип QUARTZ SPLINT UD. Определите длину согласно анатомическим особенностям зуба с помощью жгута или зубной нити.
- Отрежьте QUARTZ SPLINT UD ножницами, адаптированными для волокон. Добавьте QUARTZ SPLINT RESIN, если кварцевый шинирующий материал недостаточно пропитан смолой.
- Заполните оттиск слоем выбранного композита двойного отверждения. НЕ выполняйте фотополимеризацию.
- Разместите и откорректируйте QUARTZ SPLINT UD и склеяте давлением шину в композит. Фотополимеризуйте* при необходимости.
- Покройте ещё одним слоем композита и приложите оттиск к гипсовой модели. Оставьте для отверждения.
- Удалите мост и завершите светоотверждение*.
- Подгоните и отполируйте мост.
- Выполните установленную процедуру по установке моста.

РЕМОНТ СЛОМАННОГО ПРОТЕЗА

- Отшлифуйте поврежденные части и скрепите их востоком. Подготовьте гипсовую модель для съемного протеза.
- Заполните оттиск слоем выбранного композита и приложите оттиск к гипсовой модели. Оставьте для отверждения.
- Покройте ещё одним слоем композита и приложите оттиск к гипсовой модели. Оставьте для отверждения.
- Удалите мост и завершите светоотверждение*.
- Подгоните и отполируйте мост.
- Выполните установленную процедуру по установке моста.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- QUARTZ SPLINT UD (однородные) → Усиление постоянных мостовидных зубных протезов:
- Лабораторное изготовление мостов на вкладках с поликерамическими материалами
- Усиление предварительно нагруженной полимеризованной промежуточной части при лабораторном изготавлении мостов

QUARTZ SPLINT WOVEN → Ортодонтия:

- Ретенция зубов после ортодонтического лечения → Подвижность зубов:
- Временная стабилизация зубов при переломах альвеолярного отростка
- Шинирование подвижных зубов при периодонтальных дефектах
- Предотвращение смещения зубов

QUARTZ SPLINT ROPE → Подвижность зубов:

- Оклюзионные шины при чрезвычайной подвижности зубов
- Периодонтальное шинирование сильно подвижных зубов

QUARTZ SPLINT MESH → Ремонт и усиление зубных протезов:

- Ремонт акриловых зубных протезов
- Усиление акриловых протезов при первоначальном изготовлении

QUARTZ SPLINT RESIN → Применение с Quartz Splint UD, WOVEN и ROPE, исключительно в случае недостаточной пропитки смолой. Он НЕ приклеивается к структурам эмали и дентина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не использовать у пациентов с известной аллергией на метакрилаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- На данный момент неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- QUARTZ SPLINT являются одноразовыми материалами.
- Не используйте изделия после истечения срока годности.
- Материалы QUARTZ SPLINT поставляются нестерильными. Не рекомендуется проводить очистку и стерилизацию.
- Рекомендуется использовать коффердам при работе с QUARTZ SPLINT UD, ROPE и WOVEN.
- Рекомендуется использовать зумбусы, адаптированные для волокон, во избежание истирания волокон.
- Комбинированное использование материалов QUARTZ SPLINT UD, ROPE, WOVEN и (или) MESH не тестирулось. Поэтому такое использование не рекомендуется.
- При использовании материала иным способом, кроме рекомендованного в инструкции, может произойти травмирование тканей полости рта или проглатывание материала.
- Отсутствуют данные о применении QUARTZ SPLINT у детей, беременных и кормящих женщин. Поэтому такое использование не рекомендовано.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Риск аллергических реакций на метакриловые смолы
- Поломка материала
- Частичное / полное отклевание материала
- Расслоение облицовочного композита

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

ПРЯМОЕ ШИНИРОВАНИЕ

- Изолируйте зуб и очистите поверхность.
- Выберите нужный тип QUARTZ SPLINT WOVEN. Определите длину согласно анатомическим особенностям зуба с помощью жгута или зубной нити.
- Во избежание истирания волокон отрежьте QUARTZ SPLINT WOVEN ножницами, адаптированными для волокон. Добавьте QUARTZ SPLINT RESIN, если кварцевый шинирующий материал недостаточно пропитан смолой.
- Протрите* и промойте* поверхности зубов.

- Нанесите праймер* или адгезив* на поверхности зубов. Аккуратно просушите воздухом. Поверхность должна выглядеть блестящей.
- Нанесите тонкий слой текучего композита вдоль поверхности зубов. НЕ выполняйте фотополимеризацию на этом этапе.
- Разместите и адаптируйте QUARTZ SPLINT UD в отпрепарированном покрытии. Приложите шину к междузубным поверхностям. Фотополимеризуйте*. Нанесите тонкий слой композита. Потолируйте борами, колесовидными борами... Не допускайте воздействия искусственного или естественного света на шину при полировке.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ МОСТА В ЛАБОРАТОРИИ

- Отпрепарируйте зуб с правильным уступом и снимите оттиск.
- Выберите нужный тип QUARTZ SPLINT UD. Определите длину согласно анатомическим особенностям зуба с помощью жгута или зубной нити.
- Отрежьте QUARTZ SPLINT UD ножницами, адаптированными для волокон. Добавьте QUARTZ SPLINT RESIN, если кварцевый шинирующий материал недостаточно пропитан смолой.
- Заполните оттиск слоем выбранного композита и приложите оттиск к гипсовой модели. Оставьте для отверждения.
- Разместите и откорректируйте QUARTZ SPLINT UD и склеяте давлением шину в композит. Фотополимеризуйте* при необходимости.
- Покройте ещё одним слоем композита и приложите оттиск к гипсовой модели. Оставьте для отверждения.
- Удалите мост и завершите светоотверждение*.
- Подгоните и отполируйте мост.
- Выполните установленную процедуру по установке моста.

РЕМОНТ СЛОМАННОГО ПРОТЕЗА

- Отшлифуйте поврежденные части и скрепите их востоком. Подготовьте гипсовую модель для съемного протеза.
- Заполните оттиск слоем выбранного композита и приложите оттиск к гипсовой модели. Оставьте для отверждения.
- Покройте ещё одним слоем композита и приложите оттиск к гипсовой модели. Оставьте для отверждения.
- Удалите мост и завершите светоотверждение*.
- Подгоните и отполируйте мост.
- Выполните установленную процедуру по установке моста.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- QUARTZ SPLINT UD (однородные) → Усиление постоянных мостовидных зубных протезов:
- Лабораторное изготовление мостов на вкладках с поликерамическими материалами
- Усиление предварительно нагруженной полимеризованной промежуточной части при лабораторном изготавливании мостов

QUARTZ SPLINT WOVEN → Ортодонтия:

- Ретенция зубов после ортодонтического лечения → Подвижность зубов:
- Временная стабилизация зубов при переломах альвеолярного отростка
- Шинирование подвижных зубов при периодонтальных дефектах
- Предотвращение смещения зубов

QUARTZ SPLINT ROPE → Подвижность зубов:

- Оклюзионные шины при чрезвычайной подвижности зубов
- Периодонтальное шинирование сильно подвижных зубов

QUARTZ SPLINT MESH → Ремонт и усиление зубных протезов:

- Ремонт акриловых зубных протезов
- Усиление акриловых протезов при первоначальном изготовлении

QUARTZ SPLINT RESIN → Применение с Quartz Splint UD, WOVEN и ROPE, исключительно в случае недостаточной пропитки смолой. Он НЕ приклеивается к структурам эмали и дентина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не использовать у пациентов с известной аллергией на метакрилаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- На данный момент неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- QUARTZ SPLINT являются одноразовыми материалами.
- Не используйте изделия после истечения срока годности.
- Материалы QUARTZ SPLINT поставляются нестерильными. Не рекомендуется проводить очистку и стерилизацию.
- Рекомендуется использовать коффердам при работе с QUARTZ SPLINT UD, ROPE и WOVEN.
- Рекомендуется использовать зумбусы, адаптированные для волокон, во избежание истирания волокон.
- Комбинированное использование материалов QUARTZ SPLINT UD, ROPE, WOVEN и (или) MESH не тестирулось. Поэтому такое использование не рекомендуется.
- При использовании материала иным способом, кроме рекомендованного в инструкции, может произойти травмирование тканей полости рта или проглатывание материала.
- Отсутствуют данные о применении QU