

QUARTZ SPLINT DEVICES

FOR DENTAL USE ONLY



INSTRUCTIONS FOR USE

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 Length: 80; 120 mm | Wideness: 2,5; 5 mm Length: 80; 120 mm | Diameter: Ø 1.0mm; Ø 1,5 mm Length: 80 mm | Wideness: 55 mm Length: 80 mm |

COMPOSITION

QUARTZ SPLINT UD, Woven, Rope and Mesh are composed of quartz fibres (~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, prosthetists).

INDICATIONS FOR USE

QUARTZ SPLINT UD (UniDirectional)

→ **Reinforcement of permanent dental bridges :**

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

QUARTZ SPLINT WOVEN

→ **Orthodontia:**

- 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**

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* tooth surfaces.
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-cured* Cover with a thin layer of composite. Light-cure*.

8. Polish with burs, wheels...Avoid exposure the splint 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.
3. 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 .
4. Fill the impression with a layer of the dual-cured composite selected*. Do NOT light-cure.
5. Place and adapt the **QUARTZ SPLINT UD** and press slightly the splint into the composite. Light- cure* if necessary.
6. Cover with another layer of composite and press the impression on the dye. Allow to cure.
7. Remove the bridge and finish light-curing*.
8. Refine and polish the bridge.
9. Follow an appropriated procedure to install the bridge.

- **REPAIR BROKEN DENTURE**

1. Grind down the broken parts properly and stick them with stick wax. Prepare the gypsum pad for removable denture
2. 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.
3. Cut the **QUARTZ SPLINT MESH** by using scissors adapted to fibers.
4. Bond with denture base resin selected*.
5. Place **QUARTZ SPLINT MESH** and press slightly. Light-cure 20s with LED or 40s with Halogen lamp by 1cm² area surface.
6. Cover the cured **MESH** with denture base resin selected*.
7. Polymerize the denture according to the manufacturer instructions*.
8. Refine and polish the denture.
9. Follow an appropriated procedure to install the repaired denture.

- **PERIODONTAL SPLINTING OF EXTREMELY MOBILE TEETH**

1. Isolate tooth and clean the surface.
2. Select the **QUARTZ SPLINT ROPE**. Determine the length according to the anatomical situation by using a rope or dental floss.
3. 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.
4. Clean*, etch* and rinse* tooth surfaces.
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 ROPE** against the prepared surfaces. Press the splint on the interproximal surfaces. Light-cured*
8. Cover with a thin layer of composite*. Light-cure*.
9. 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 |
|  | Batch code |
|  | Catalogue number |
|  | Number of unit / Content |
|  | Use-by date |
|  | Keep away from sunlight |

Notification holder:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

QUARTZ SPLINT ANVISA: 80745409038 - 80745409037

CAUTION: Make sure that this instruction for use corresponds to the product that you have purchased, as indicated on the packaging.

To obtain this instruction for use in a printed format free of charge, please call 0800 771 2226 (Brazil only) or send an email to atendimento@dentsplysirona.com



MANUFACTURER :

RTD
3 rue Louis Neel, Technoparc Espace Gavanière 38120
St Egrève - France
RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

English is the reference text.



-2009-



INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

A férula de quartzo **QUARTZ SPLINT** é composta por fibras de quartzo pré-umedecidas com uma resina adesiva fotopolimerizável compatível com qualquer compósito de restauração tradicional e acrílico. A férula de quartzo **QUARTZ SPLINT** está disponível em várias estruturas: UD para fibras de quartzo unidirecionais e WOVEN, ROPE ou MESH em que as fibras são tecidas.

| QUARTZ SPLINT UD | QUARTZ SPLINT WOVEN | QUARTZ SPLINT ROPE | QUARTZ SPLINT MESH |
|---|---|---|--------------------------------------|
| Diâmetro: Ø 1,0 ; Ø 1,5 ; Ø 2,5 mm Comprimento: 80; 120 mm | Largura: 2,5 ; 5 mm Comprimento: 80; 120 mm | Diâmetro: Ø 1,0 mm; Ø 1,5 mm Comprimento: 80 mm | Largura: 55 mm Comprimento: 80 mm |

COMPOSIÇÃO

As férulas de quartzo **QUARTZ SPLINT UD**, **WOVEN**, **ROPE** e **MESH** são compostas por fibras de quartzo (~45% do peso) e matriz de resina Bisgma fotopolimerizável (~55% do peso). A resina **QUARTZ SPLINT RESIN** é feita de uma mistura de monômeros metacrílicos.

USO PREVISTO

Os dispositivos de férula de quartzo **QUARTZ SPLINT** são utilizados em ferulizações orais ou ferulização periodontal de dentes extremamente móveis, armações reforçadas para pontes ou dentaduras. Eles devem ser usados somente em hospitais, clínicas ou consultórios odontológicos por uma equipe de odontologia qualificada (dentistas, protéticos).

INDICAÇÕES PARA USO

Férula de quartzo **QUARTZ SPLINT UD** (UniDirecional) → **Reforço de pontes dentárias permanentes:**

- Fabricação em laboratório de pontes inlay com materiais policerâmicos.
- Reforço para pôntico polimerizável em pré-carga durante a fabricação de pontes em laboratório.

Férula de quartzo **QUARTZ SPLINT WOVEN**

→ **Ortodontia:**

- Retenção de dentes na sequência da terapia ortodôntica

→ **Dentes móveis:**

- Estabilização temporária de dentes envolvidos em fraturas alveolares
- Ferulização de dentes móveis devido a danos periodontais
- Prevenção da migração dos dentes

Férula de quartzo **QUARTZ SPLINT ROPE**

→ **Dentes móveis:**

- Férulas oclusais orais em dentes extremamente móveis
- Ferulização periodontal de dentes extremamente móveis

Malha QUARTZ SPLINT MESH

→ **Reparo e reforço de dentaduras:**

- Reparo de dentaduras de acrílico
- Reforço de próteses de acrílico durante a fabricação inicial

Resina **QUARTZ SPLINT RESIN** → Utilizar com a férula de quartzo **QUARTZ SPLINT UD, WOVEN e ROPE**, exclusivamente em caso de **umidificação insuficiente da resina**. **NÃO** é adesivo em estruturas de esmalte ou dentina.

CONTRAINDICAÇÕES

Não usar em pacientes com alergia conhecida ao metacrilato.

ADVERTÊNCIAS

Nenhuma conhecida até o momento.

PRECAUÇÕES

- Os dispositivos de férula de quartzo **QUARTZ SPLINT** são de uso único.
- Não usar os produtos após o prazo de validade.
- Os dispositivos de férula de quartzo **QUARTZ SPLINT** são vendidos não estéreis. A limpeza e a esterilização não são recomendadas.
- É recomendado usar um dique de borracha ao usar as férulas de quartzo **QUARTZ SPLINT UD, ROPE e WOVEN**.
- Recomenda-se a utilização de uma tesoura adaptada para fibras, a fim de evitar que as fibras se desfiem.
- O uso concomitante dos dispositivos **QUARTZ SPLINT UD, ROPE, WOVEN e/ou MESH** não foi testado. Portanto, não é recomendado.
- Se o dispositivo for usado de uma maneira diferente daquela recomendada nas instruções, podem ocorrer ferimentos do tecido oral ou ingestão do produto.
- Não existem dados relacionados ao uso de dispositivos de férula de quartzo **QUARTZ SPLINT** em crianças, grávidas ou lactantes. Portanto, não é recomendada a sua utilização nestes casos.

REAÇÕES ADVERSAS

- Possíveis reações alérgicas devido a resinas metacrílicas
- Fratura do dispositivo
- Descolamento parcial/total do dispositivo
- Laminação do compósito de revestimento

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

• **FERULIZAÇÃO DIRETA**

1. Isolar o dente e limpar a superfície.
2. Selecionar a férula de quartzo **QUARTZ SPLINT WOVEN** correta. Determinar o comprimento de acordo com a situação anatômica usando um cordão ou fio dental.
3. Cortar a férula de quartzo **QUARTZ SPLINT WOVEN** com uma tesoura adaptada para fibras, a fim de evitar que as fibras se desfiem. Adicionar a resina **QUARTZ SPLINT RESIN** se o dispositivo de férula de quartzo Quartz Splint não estiver suficientemente impregnado de resina.
4. Condicionar* e enxaguar* as superfícies do dente.
5. Aplicar primer* ou adesivo* nas superfícies do dente. Secar suavemente com ar. A superfície deve ter um aspecto brilhante.
6. Aplicar uma fina camada de compósito fluido* ao longo das superfícies do dente. **NÃO** fotopolimerizar neste momento.
7. Colocar e adaptar a férula de quartzo **QUARTZ SPLINT WOVEN** contra as superfícies preparadas. Pressionar a férula contra as superfícies interproximais. Fotopolimerizado* Cobrir com uma fina camada de compósito. Fotopolimerizar*.
8. Polir com fresas, discos... Evitar expor a férula ao polir a superfície.

- **PONTE EM LABORATÓRIO**

1. Preparar o dente com um chanfro adequado e tirar uma impressão.
2. Selecionar a férula de quartzo **QUARTZ SPLINT UD** correta. Determinar o comprimento de acordo com a situação anatômica usando um cordão ou fio dental.
3. Cortar a férula de quartzo **QUARTZ SPLINT UD** com uma tesoura adaptada para fibras. Adicionar a resina **QUARTZ SPLINT RESIN** se o dispositivo de férula de quartzo Quartz Splint não estiver suficientemente impregnado de resina.
4. Encher a impressão com uma camada do compósito de dupla polimerização selecionado*. **NÃO** fotopolimerizar.
5. Colocar e adaptar a férula de quartzo **QUARTZ SPLINT UD** e pressionar ligeiramente a férula contra o compósito. Fotopolimerizar*, se necessário.
6. Cobrir com outra camada de compósito e pressionar e impressão contra o pigmento. Deixar polimerizar.
7. Remover a ponte e finalizar a fotopolimerização*.
8. Retocar e polir a ponte.
9. Seguir um procedimento adequado para colocar a ponte.

- **REPARO DE UMA DENTADURA QUEBRADA**

1. Desbastar adequadamente as partes quebradas e colar com cera adesiva. Preparar o bloco de gesso para a dentadura removível
2. Reduzir a espessura e a largura da dentadura desbastando e isolando o bloco de gesso. Determinar o comprimento de acordo com a situação anatômica usando um cordão ou fio dental.
3. Cortar a malha **QUARTZ SPLINT MESH** com uma tesoura adaptada para fibras.
4. Unir com uma resina de base de dentadura selecionada*.
5. Colocar a malha **QUARTZ SPLINT MESH** e pressionar ligeiramente. Fotopolimerizar durante 20 s com LED ou 40 s com uma lâmpada de halogêneo por 1 cm² de área de superfície.
6. Cobrir a malha **MESH** polimerizada com resina de base de dentadura selecionada*.
7. Polimerizar a dentadura de acordo com as instruções do fabricante*.
8. Retocar e polir a dentadura.
9. Seguir um procedimento adequado para colocar a dentadura reparada.

- **FERULIZAÇÃO PERIODONTAL DE DENTES EXTREMAMENTE MÓVEIS**

1. Isolar o dente e limpar a superfície.
2. Selecionar o cordão de férula de quartzo **QUARTZ SPLINT ROPE**. Determinar o comprimento de acordo com a situação anatômica usando um cordão ou fio dental.
3. Cortar o cordão **QUARTZ SPLINT ROPE** com uma tesoura adaptada para fibras. Adicionar a resina **QUARTZ SPLINT RESIN** se o dispositivo de férula de quartzo Quartz Splint não estiver suficientemente impregnado de resina.
4. Limpar*, condicionar* e enxaguar* as superfícies do dente.
5. Aplicar primer* ou adesivo nas superfícies do dente. Secar suavemente com ar. A superfície deve ter um aspecto brilhante.
6. Aplicar uma fina camada de compósito fluido ao longo das superfícies do dente. **NÃO** fotopolimerizar neste momento.
7. Colocar e adaptar o cordão de férula de quartzo **QUARTZ SPLINT ROPE** contra as superfícies preparadas. Pressionar a férula contra as superfícies interproximais. Fotopolimerizado*
8. Cobrir com uma fina camada de compósito*. Fotopolimerizar*.
9. Polir com fresas, discos... Evitar expor a férula ao polir a superfície.

ARMAZENAMENTO

Evitar expor os dispositivos de férula de quartzo **QUARTZ SPLINT** a luz ou luz solar direta, já que se trata de um material reforçado a fibras fotopolimerizado.

Manter os produtos na embalagem original.

Verificar a embalagem do produto antes do uso. Caso esteja danificada, não usar o produto.

DESCARTE

Descartar de uma forma segura em conformidade com as regulamentações locais/nacionais.

SEGURANÇA E RESPONSABILIDADE

GARANTIA

A RTD garante que este produto estará livre de defeitos no material e na fabricação. A RTD não oferece outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação do usuário. Se este produto apresentar defeito dentro do período de garantia, sua exclusiva solução e única obrigação da RTD será o reparo ou substituição do produto da RTD.








LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

Exceto onde for proibido por lei, a RTD não será responsável por qualquer perda ou dano proveniente deste produto, seja ele direto, indireto, especial, incidental ou consequencial, independentemente da teoria reivindicada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Apenas para uso odontológico.

***Consultar as instruções de uso do fabricante.**

IDENTIFICAÇÃO DE TERMOS E SÍMBOLOS

| | |
|---|-------------------------------|
|  | Fabricante |
|  | Não reutilizar |
|  | Código do lote |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de unidade / Conteúdo |
|  | Prazo de validade |
|  | Manter ao abrigo da luz solar |

Detentor da notificação:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

QUARTZ SPLINT ANVISA: 80745409038 - 80745409037

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.



FABRICANTE :

RTD

3 rue Louis Neel, Technoparc Espace Gavanière

38120 St Egrève - França

RTD-info@dentsplysirona.com; www.rtdental.com

O texto de referência é o inglês.



-2009-