

- CONTRAINDICATIONS**

A history of the patient indicating allergic reactions, especially in the methacrylate resin, or any other component of the dental material.

- COLLATERAL REACTIONS**

The product can cause irritation of eyes, skin and mucous membranes (see CAUTION section).

- CAUTIONS**

Composite material Jen-Radiance FCP contains methacrylic resins. Avoid long or repeating contact of not-polymerized material with the skin (allergic contact dermatitis is possible), soft tissue of the oral cavity and eyes.

In case of contact, immediately wash thoroughly a place of contact with water and soap. If there is rash or other signs of allergic reactions on the skin stop use of the material and ask for medical care.

- PRECAUTIONARY MEASURES**

- During the work with the material use special glasses, gloves, clothes and mask Goggles are recommended for the patients also.
- Observe the security measures provided during the work with powdery, siliceous substances. Use goggles, a mask and gloves.

- INTERACTION WITH OTHER DENTAL MATERIALS**

Use of eugenol-containing materials in a combination with Jen-Radiance FCP is contraindicated. Eugenol-containing dental materials can have negative impact on ability to an polymerization.

- WARRANTY**

The manufacturer warrants the quality of manufactured products. The adverse events inflicted by violation of user manual, storage conditions and other events inflicted by non-stipulated usage of the material are not the subjects of warranty. The customer is responsible for determination of suitability of this product for user’s application. Warranty conditions: the product does not comply with requirements declared by manufacturer. In this case the manufacturer replaces the defective material within warranty period.

- LIMITATION OF LIABILITY**

The manufacturer’s liability is limited by only cases stipulated by direct legislation of the country.

- STORAGE**

- Inappropriate storage conditions will reduce terms of use and can lead to deterioration of properties of the material. Don’t allow direct sunlight on the product. Store a material in a dry place.
- Store a product at the temperature of 4 – 25 °C [39,2 – 77 °F].
- DO NOT FREEZE!
- Shelf life of Jen-Radiance FCP is 2 years.

- RECYCLING**

Dispose of the medical device in accordance with local / regional / national / international legal requirements.

- PACKING**

- Jen-Radiance FCP in syringes of 3 g [2 ml].
- Delivery Tips – 3 pcs and Instruction.

Jen-Radiance FCP FR

Jen-Radiance FCP sont des peintures composites fluides qui combinent un haut degré d'esthétique, de facilité d'application et d'utilisation.

- DÉSIGNATION**

- Pour les restaurations directes et indirectes, pour l’individualisation des dents restaurées.
- Comme agents de masquage pour couvrir les tissus dentaires décolorés.
- Obturation de tout élément structurel non esthétique (broches, inlays, jackets, amalgames, etc.).

- LES NUANCES DES PEINTURES COMPOSITES**

- Brown (marron) – pour recréer la couleur naturelle des fissures.
- Ochre (orange) – pour la correction de la couleur de certaines zones des dents (fissures dans les dents jeunes et âgées, taches de tabac, etc.).
- White (blanc) – pour simuler les traits caractéristiques des dents (hypercalcification, fluorose, etc.).
- Grey (gris-bleu) – pour caractériser le bord incisif (éclat bleu du jeune émail, accentuant les nuances transparentes).

- Black (noir) – pour élargir la gamme (changer les nuances) des peintures existantes.

- MODE D'EMPLOI**

On l’applique à l’aide d’un pinceau fin ou d'une seringue à travers un embout fin à l'endroit où l'on veut recréer le trait caractéristique de la dent.

Il est durci avec un photopolymériseur conventionnel.

- Il est appliqué en couches. L'épaisseur de la couche ne dépasse pas 0,5 mm. Peut être appliqué lors de la création d’une obturation, puis recouvert de fines couches de matériau composite. Des couches de matériau composite protègent le colorant de l’abrasion.
- Créer une texture de surface caractéristique sur le matériau de restauration à l'aide d'un instrument dentaire approprié. Mordre la surface traitée avec un gel de mordantage dentaire (par exemple Phospho-Jen AS), rincer à l'eau et sécher à l'air. Appliquez ensuite un adhésif, durcissez-le selon les instructions du fabricant, puis appliquez une peinture composite - durcissez-la et recouvrez la peinture d'une fine couche de matériau composite transparent ou translucide (tel que Jen-Radiance I ou Jen LC-Flow I). La dernière couche de matériau composite protège le colorant de l’abrasion.

- PHOTOPOLYMÉRISATION DU MATÉRIAU**

Utiliser une lampe de polymérisation conçue pour les matériaux contenant de la camphoroquinone comme initiateur, c'est-à-dire avec un maximum d’émission spectrale à près de 465 nm. La puissance minimale du photopolymérisateur doit être d’au moins 550 mW/cm², le temps de polymérisation doit être de 20 à 30 secondes.

- CONTRE-INDICATIONS**

Tout antécédent de réaction allergique, notamment aux résines méthacrylates ou à tout autre composant des matériaux dentaires.

- EFFETS INDÉSIRABLES**

La substance peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et des muqueuses (voir MISES EN GARDE).

- MISES EN GARDE**

Le matériau composite Jen-Radiance FCP contient des résines méthacryliques dans sa composition. Évitez tout contact prolongé ou répété du matériau non polymérisé avec la peau (une dermatite de contact allergique peut survenir), les tissus mous de la bouche, les yeux.

En cas de contact, rincez immédiatement et abondamment la zone de contact avec de l'eau et du savon. Si une éruption cutanée ou d'autres signes de réactions allergiques apparaissent, cessez d'utiliser le matériau et consultez un médecin.

- PRÉCAUTIONS À PRENDRE**

- Utiliser une protection oculaire, des vêtements, un masque et des gants appropriés lors de la manipulation du matériau. Il est également recommandé aux patients de porter des lunettes de protection.
- Respectez les consignes de sécurité pour la manipulation de substances pulvérulentes contenant du silicium. Utilisez des lunettes de sécurité, un masque et des gants.

- INTERACTION AVEC D'AUTRES MATÉRIAU**

L'utilisation de produits contenant de l'eugénol en association avec Jen-Radiance FCP est contre-indiquée. Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol peuvent avoir un effet négatif sur la capacité de durcissement.

- GARANTIE**

Le fabricant garantit la qualité de ses produits. La garantie ne couvre pas les défauts causés par le non-respect des instructions d'utilisation des matériaux, les conditions de stockage et autres cas qui ne sont pas prévus pour la fonction du matériau.

Il est de la responsabilité du consommateur de déterminer l'adéquation de ce produit à l'usage auquel il (le consommateur) le destine. Condition de survenance du cas de garantie : non-conformité du produit aux caractéristiques déclarées par le fabricant. Si un défaut matériel est détecté pendant la période de garantie, le fabricant remplacera le produit.

- STOCKAGE ET DURÉE DE VALIDITÉ**

- Des conditions de stockage inappropriées réduisent la durée d'utilisation et peuvent entraîner une détérioration des propriétés du matériau. N'exposez pas le produit à la lumière directe du soleil. Conservez le matériel dans un endroit sec.
- Conservez le produit à une température de 4 – 25°C [39,2 – 77 °F].
- NE PAS GELER!
- La durée de conservation garantie du matériel est de 3 ans.

- LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT**

La responsabilité du fabricant s'étend uniquement aux cas expressément prévus par les lois applicables du pays.

- MISE AU REBUT**

Mettez le produit médical au rebut conformément aux exigences légales locales / régionales / nationales / internationales.

- FOURNITURES**

- Jen-Radiance FCP en seringues de 3 g [2 ml].
- Un ensemble de canules d'alimentation - 3 pcs.

Jen-Radiance FCP DE

Jen-Radiance FCP sind fließfähige Kompositlacke, die ein hohes Maß an Ästhetik, einfacher Anwendung und Benutzerfreundlichkeit vereinen.

- ZWECKBESTIMMUNG**

- Für direkte und indirekte Restaurationen zur Individualisierung der restaurierten Zähne.
- Als Maskierungsmittel zur Abdeckung verfärbter Zahnsbstanz.
- Verschließen von nicht-ästhetischen Strukturelementen (Stifte, Inlays, Zahnkronen, Amalgamfüllungen usw.).

- FARBTÖNE VON KOMPOSITFARBEN**

- Brown (braun) – um die natürliche Farbe von Fissuren nachzubilden.
- Ochre (orange) – zur Farbkorrektur einiger Zahnbereiche (Risse in jungen und alten Zähnen, Tabakflecken usw.).
- White (weiß) – zur Simulation der charakteristischen Merkmale der Zähne (Hyperkalzifizierung, Fluorose usw.).
- Grey (grau-blau) – zur Charakterisierung der Schneidekante (blauer Schimmer des jungen Schmelzes, Betonung transparenter Farbtöne).
- Black (schwarz) – zur Erweiterung des Sortiments (Farbtonwechsel!) bestehender Farben.

- APPLIKATIONSFORM**

Es wird mit einem dünnen Pinsel oder einer Spritze durch eine dünne Düse auf die Stelle aufgetragen, an der das charakteristische Merkmal des Zahns nachgebildet werden soll. Es wird mit einem herkömmlichen Photopolymerisator ausgehärtet.

- Es wird in Schichten aufgetragen. Schichtdicke nicht mehr als 0,5 mm. Kann bei der Erstellung einer Füllung angewendet und dann mit dünnen Schichten von Kompositmaterial überlagert werden. Schichten aus Kompositmaterial schützen den Farbstoff vor Abrieb.
- Erzeugen mit einem geeigneten Dentalinstrument eine charakteristische Oberflächentextur auf dem Restaurationsmaterial. Ätzen die behandelte Oberfläche mit dentalen Ätzelgelen (z. B. Phospho-Jen AS), spülen mit Wasser nach und lassen sie an der Luft trocknen. Tragen dann einen Kleber auf, härten ihn gemäß den Anweisungen des Herstellers aus, tragen dann eine Kompositfarbe auf - härten sie aus und bedecken die Farbe mit einer dünnen Schicht aus transparentem oder transluzentem Kompositmaterial (wie Jen-Radiance I oder Jen LC-Flow I). Die letzte Schicht aus Kompositmaterial schützt den Farbstoff vor Abrieb.

- PHOTOPOLYMERISATION VON MATERIAL**

Verwenden eine Aushärtungslampe, die für Materialien ausgelegt ist, die Camphorochinon als Initiator enthalten, d. h. mit einem spektralen Peak um 465 nm. Die Mindestleistung des Photopolymerisators sollte mindestens 550 mW/cm² betragen, die Polymerisationszeit sollte im Bereich von 20 - 30 Sekunden liegen.

- GEGENANZEIGEN**

Jegliche Vorgeschichte von allergischen Reaktionen, insbesondere auf Methacrylatharze oder andere Bestandteile von Dentalmaterialien.

- NEBENWIRKUNGEN**

Material kann Reizungen der Augen, Haut und Schleimhäute verursachen (siehe WARNHINWEISE).

- VORSICHTSHINWEISE**

Das Kompositmaterial Jen-Radiance FCP enthält in seiner Zusammensetzung Methacrylatharze. Vermeiden Sie längeren oder wiederholten Kontakt des unpolymerisierten Materials mit der Haut (allergische Kontaktdermatitis kann auftreten), den Weichteilen des Mundes und den Augen.

Bei Kontakt spülen Sie die Kontaktstelle sofort gründlich mit Wasser und Seife. Wenn ein Hautausschlag oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, verwenden das Material nicht weiter und suchen einen Arzt auf.

- SICHERHEITSMASSNAHMEN**

- Verwenden beim Umgang mit dem Material einen geeigneten Augenschutz, Kleidung, Maske und Handschuhe. Auch für Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Beachten die Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit pulverförmigen, silikonhaltigen Substanzen. Tragen Sie Schutzbrille, Mundschutz und Handschuhe.

- WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN MATERIALIEN**

Die Verwendung von eugenolhaltigen Produkten in Kombination mit Jen-Radiance FCP ist kontraindiziert. Eugenol-haltige Dentalmaterialien können die Aushärtungsfähigkeit negativ beeinflussen.

- GARANTIEVERPFLICHTUNGEN**

Der Hersteller garantiert für die Qualität seiner Produkte. Die Garantie deckt keine Defekte ab, die durch die Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung der Materialien, Lagerungsbedingungen und andere Fälle, die nicht für die Funktion des Materials bestimmt sind, verursacht werden.

Es liegt in der Verantwortung des Verbrauchers, die Eignung dieses Produkts für seine (des Verbrauchers) beabsichtigte Verwendung zu bestimmen. Voraussetzung für den Eintritt des Garantiefalles: Nichtübereinstimmung des Produktes mit den vom Hersteller deklarierten Eigenschaften. Wenn während der Garantiezeit ein Materialfehler festgestellt wird, wird der Hersteller das Produkt ersetzen.

- BESCHRÄNKUNG DER HERSTELLERHAFTUNG**

Die Haftung des Herstellers erstreckt sich nur auf die Fälle, die das geltende Recht des Landes ausdrücklich vorsieht.

- LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

- Unsachgemäße Lagerungsbedingungen verkürzen die Nutzungsdauer und können zu einer Verschlechterung der Materialeigenschaften führen. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Lagern Sie das Material an einem trockenen Ort.
- Lagern Sie das Produkt bei 4 – 25 °C [39,2 – 77 °F].
- NICHT EINFRIEREN!
- Die garantierte Lagerfähigkeit des Materials beträgt 3 Jahre.

- ENTSORGUNG**

Entsorgen das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen gesetzlichen Bestimmungen.

- PACKUNGSMINHALT**

- Jen-Radiance FCP in 3 g [2 ml] Spritzen.
- Kanülensatz - 3 St.

Jen-Radiance FCP IT

Jen-Radiance FCP sono vernici composite fluide che combinano un alto grado di estetica, facilità di applicazione e facilità di lavoro.

- DESTINAZIONE D'USO**

- Per restauri diretti e indiretti per individuare i denti da restaurare.
- Come agente mascherante per coprire i tessuti dentali decolorati.
- Per coprire qualsiasi elemento non estetico delle strutture (perni, intarsi, capsule, otturazioni in amalgama, ecc.).

- SFUMATURE DI COLORI COMPOSITI**

- Brown (marrone) – per ricreare il colore naturale delle fessure.
- Ochre (arancione) – per la correzione del colore di alcune aree dei denti (fessure nei denti giovani e vecchi, macchie di tabacco, ecc.).
- White (bianco) – per simulare i tratti caratteristici dei denti (ipercalcificazione, fluorosi, ecc.).
- Grey (grigio) – per caratterizzare il bordo incisale (bagliore blu dello smalto giovane, accentuazione delle sfumature trasparenti).
- Black (nero) – per estendere la gamma (cambiare le sfumature) dei colori esistenti.

- MODO D'USO**

Applicare con un pennello fine o una siringa attraverso un un ugello sottile sull'area dove viene ricreato il tratto caratteristico del dente. Si polimerizza con un fotopolimerizzatore convenzionale.

- Si applica a strati. Lo spessore dello strato non dovrebbe essere superiore a 0,5 mm. Può essere applicato quando si crea un'otturazione e poi sovrapposto a sottili strati di materiale composito. Strati di materiale composito proteggono il colorante dall'abrasione.

- Creare una struttura superficiale caratteristica sul materiale da restauro usando uno strumento dentale appropriato. Mordenzare la superficie trattata con un gel mordenzante dentale (ad es. Phospho-Jen AS), risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Quindi applicare un adesivo, polimerizzare secondo le istruzioni del produttore, poi applicare la vernice composita - polimerizzare e coprire la vernice con uno strato sottile di materiale composito trasparente o traslucido (per esempio, Jen-Radiance I o Jen LC-Flow I). Lo strato finale di materiale composito protegge la vernice dall'abrasione.

- FOTOPOLIMERIZZAZIONE DEL MATERIALE**

Usare una lampada polimerizzante progettata per materiali contenenti camforochinone come iniziatore, cioè con un picco spettrale intorno a 465 nm. La potenza minima del fotopolimerizzatore dovrebbe essere almeno 550 mW/cm², il tempo di polimerizzazione dovrebbe essere nell'intervallo di 20 - 30 secondi.

- CONTROINDICAZIONI**

Qualsiasi storia di reazioni allergiche, specialmente alle resine metacrilate o a qualsiasi altro componente dei materiali dentali.

- REAZIONI AVVERSE**
- Il materiale può causare irritazione agli occhi, alla pelle e alle mucose (vedi AVVERTENZE).

- AVVERTENZE**

Il materiale composito Jen-Radiance FCP contiene resine metacriliche nella sua composizione. Evitare il contatto prolungato o ripetuto del materiale non polimerizzato con la pelle (può verificarsi una dermatite allergica da contatto), i tessuti molli della bocca, gli occhi.

In caso di contatto, lavare immediatamente e accuratamente il luogo di contatto con acqua e sapone. Se si verifica un'eruzione cutanea o altri segni di reazioni allergiche, smettere di usare il materiale e consultare un medico.

- PRECAUZIONI**

- Usare protezioni per gli occhi, indumenti, maschera e guanti appropriati quando si maneggia il materiale. Anche gli occhiali protettivi sono raccomandati per i pazienti.
- Osservare le precauzioni di sicurezza per la manipolazione di sostanze polverose e contenenti silicio. Usare occhiali di sicurezza, maschera e guanti.

- INTERAZIONE CON ALTRI MATERIALI**

L'uso di prodotti contenenti eugenolo in combinazione con Jen-Radiance FCP è controindicato. I materiali dentali contenenti eugenolo possono avere un effetto negativo sulla capacità di polimerizzazione.

- OBBLIGHI DI GARANZIA**

Il produttore garantisce la qualità dei suoi prodotti. La garanzia non copre i difetti causati dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso dei materiali, dalle condizioni di stoccaggio e da altri casi che non sono destinati alla funzione del materiale.

È responsabilità del consumatore determinare l'idoneità di questo prodotto per l'uso previsto. Condizione per il verificarsi del caso di garanzia: non conformità del prodotto con le caratteristiche dichiarate dal produttore. Se viene rilevato un difetto di materiale durante il periodo di garanzia, il produttore sostituirà il prodotto.

- DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ**

La responsabilità del fabbricante si estende solo ai casi espressamente previsti dalle leggi applicabili del paese.

- CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ**

- Condizioni di stoccaggio improprie accorciano il periodo di utilizzo e possono portare al deterioramento delle proprietà del materiale. Non esporre il prodotto alla luce solare diretta. Riporre il materiale in luogo asciutto e secco.
- Conservare il prodotto a temperature comprese tra i 4 °C ed i 25 °C [39,2 – 77 °F].
- NON CONGELARE!
- La durata di conservazione garantita del materiale è di 3 anni.

- SMALTIMENTO**

Smaltire il prodotto medico in conformità ai requisiti legali locali/regionali/nazionali/internazionali.

- CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

- Jen-Radiance FCP è fornito in siringhe da 3 g [2 ml].
- Set di cannule di distribuzione – 3 pezzi.

Jen-Radiance FCP PL

Jen-Radiance FCP – płynne farby kompozytowe (podbarwiacze), które łączą w sobie wysoką estetykę, komfort pracy i łatwość obsługi.

- ZASTOSOWANIE**

- W uzupełnieniach bezpośrednich i pośrednich w celu indywidualizacji odbudowanych zębów.
- Jako środek maskujący do pokrycia przebarwionych tkanek zęba.
- Pokrycie wszystkich nieestetycznych elementów uzupełnienia (wkładów koronowo-korzeniowych, wkładów, koron, wypełnień amalgamatowych itp.).

- ODCIENIE FARB KOMPOZYTOWYCH**

- Brown (brązowy) – do odtworzenia naturalnego koloru bruzd.
- Ochre (pomarańczowy) – do korekty koloru niektórych obszarów zębów (pęknięcia w młodych i starszych zębach, przebarwienia od tytoniu itp.)
- White (biały) – do odtwarzania niuansów kolorystycznych naturalnego uzębienia (hipokalcyfikacja, fluoroza itp.).
- Grey (szaro-niebieski) – nadawanie przejrzystości w odcinku siecznym (niebieski kolor młodego szkliwa, podkreślenie transparentnych odcieni).
- Black (czarny) – rozszerzenie gamy (zmiana odcieni) istniejących kolorów.

- POSTĘPOWANIE**

Nakłada się cienkim pędzelkiem lub strzykawką przez cienką końcówkę na miejsce, gdzie zwiększenie natężenia barwy poprawi estetykę i otworzy szczegółowe cechy zęba. Naświetlanie przeprowadza się za pomocą konwencjonalnej lampy polimeryzacyjnej.

- Nakładać warstwami. Grubość warstwy maks. 0,5 mm. Może być stosowany podczas tworzenia nadęnienia, a następnie pokryty cienką warstwą materiału kompozytowego. Warstwę materiału kompozytowego chronią podbarwiacz przed ścieraniem.
- Nadać charakterystyczną fakturę powierzchni materiałowi wypełniającemu przy użyciu odpowiedniego instrumentu stomatologicznego. Opracowaną powierzchnię poddać wytrawieniu (np. Phospho-Jen AS), wypłukać wodą i osuszyć powietrzem. Następnie zaaplikować system wiążący, utwardzić zgodnie z instrukcją producenta. Dalej nanieść farbę kompozytową, spolimeryzować i pokryć cienką warstwą przezroczystego lub półprzezroczystego materiału kompozytowego (np. Jen-Radiance I lub Jen LC-Flow I). Ostatnia warstwa materiału kompozytowego chroni podbarwiacz przed ścieraniem.

- POLIMERYZACJA MATERIAŁU**

Należy używać lampy polimeryzacyjnej przeznaczonej do materiałów zawierających kamforochinon jako inicjator, czyli o długości fali około 465 nm. Minimalne natężenie światła lampy polimeryzacyjnej powinno wynosić co najmniej 550 mW/cm², czas polimeryzacji powinien być w zakresie od 20 do 30 sekund.

- PRZECIWWSKAZANIA**

Nie należy stosować materiału u pacjentów uczulonych na składniki kompozytu, szczególnie na żywice metakrylowe lub jakkolwiek inny składnik materiałów stomatologicznych.

- DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Materiał może powodować podrażnienie oczu, skóry i błon śluzowych (patrz rozdział OSTRZEŻENIA).

- OSTRZEŻENIA**

Materiał kompozytowy Jen-Radiance FCP zawiera żywice metakrylowe. Należy unikać długotrwałego lub powtarzającego się kontaktu niespolimeryzowanego materiału ze skórą (może wystąpić alergiczne kontaktowe zapalenie skóry), z tkankami miękkimi jamy ustnej, oczami.

Jeśli dojdzie do kontaktu, trzeba natychmiast dobrze umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem. Jeśli na skórze pojawi się wysypka lub inne oznaki reakcji alergicznych, należy zaprzestać używania materiału i zwrócić się po pomoc medyczną.

- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Podczas pracy z materiałem warto używać odpowiednich okularów ochronnych, odzieży, maski i rękawiczek. Pacjentom również zaleca się stosowanie okularów ochronnych.
- Trzeba przestrzegać środków bezpieczeństwa przewidzianych podczas pracy ze sproszkowanymi substancjami zawierającymi krzem. Używać okularów ochronnych, maski i rękawiczek.

- GWARANCJA**

Producent gwarantuje jakość swoich produktów. Gwarancja nie obejmuje wad powstałych w wyniku nieprzestrzegania się do instrukcji użytkowania materiałów, naruszenia warunków przechowywania i innych przypadków użytkowania niezgodnie z właściwym przeznaczeniem materiału.

Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. Warunek wystąpienia zdarzenia gwarancyjnego: niezgodność produktu z cechami deklarowanymi przez producenta. W przypadku stwierdzenia wady materiału w okresie gwarancyjny producent dokonuje wymiany produktów.