

Fisseal®

Seite 2	- de:	Gebrauchsanweisung
Page 3	- en:	Instructions for use
Page 4	- fr:	Manuel d'instruction
Página 5	- es:	Instrucciones de uso
Pagina 6	- it:	Istruzioni per l'uso
Strana 7	- bs:	Uputstvo za upotrebu
Pagină 8	- ro:	Instrucțiuni de utilizare
Sayfa 9	- tr:	Kullanma kılavuzu
Стр. 10	- ru:	Инструкция по применению



We know how

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben:

Oligomere Methacrylate, Natriumfluorid, Campherchinon, Anorganische Füllstoffe

Quantitative Angaben in % G/G:

Methacrylate 79, anorganische Füllstoffe 20, Natriumfluorid 1

Zweckbestimmung des Produkts

Fisseal ist ein lichthärtbares Composite für die Versiegelung von Fissuren.

Indikationen

Fisseal ist ein lichthärtendes Composit mit Fluorid für die Fissurenversiegelung. Es ist ein Versiegler für okklusale Flächen zwecks Kariesprophylaxe.

Kontraindikationen

Das Material enthält Methacrylate.

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen die Inhaltsstoffe nicht verwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Composit-Material härtet durch Bestrahlung mit Licht aus.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Anwendung

- Die Oberfläche gründlich reinigen und mit einem Ätzelgel bedecken (Orthosphosphorsäure), deren blaue Farbe eine genaue und gleichmäßige Anwendung vereinfacht. Das Ätzelgel 60 Sekunden einwirken lassen.
Ätzzeiten beim Schmelz jugendlicher Zähne auf ca. 30 Sekunden verkürzen, bei prismaarmem oder fluoridiertem Schmelz auf ca. 120 Sekunden verlängern. Anschließend gründlich mit ausreichend Wasser spülen. Die zu versiegelnde Oberfläche gut trockenlegen. Die geätzten Zahnflächen sollten milchig-kalkweiß sein. Nach dem Trocknen soll ein Kontakt mit Flüssigkeiten ausgeschlossen werden.
- Nur 1 Tropfen Fisseal auf einen Anmischblock aufbringen und mit einem Pinsel eine dünne Schicht auf die geätzten Flächen auftragen. Anschließend mit einer Halogenlampe während 20-30 Sekunden aushärten lassen. Lichtgeräte sollten bei 450nm bei 500mW/cm² emittieren und regelmäßig überprüft werden. Das Licht so nahe wie möglich am Versiegler platzieren.
Nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

Warnhinweise

Restrisiken

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung

Das Produkt sollte zwischen 0°C - 22°C gelagert werden.

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

REFWP4170 Fisseal, weiß
2 Spritzen x 2,0 ml + 1 Spritze x 2,0 ml Extra-Gel + Kanülen

Entsorgung

Nicht verwendetes Material kann ausgehärtet oder unausgehärtet wie Methacrylat-Abfälle entsorgt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Achtung
Warning

Made in Germany

CE 0482

H315 verursacht Hautreizungen
H319 verursacht schwere Augenreizung

26.03.2024
2024-REV-011

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended users

Dentist

Composition

Qualitative data:

Oligomeric methacrylates, sodium fluoride, camphorquinone, inorganic fillers

Quantitative data in % w/w:

Methacrylates 79, inorganic fillers 20, sodium fluoride 1

Intended purpose of the product

Fisseal is a light-curable composite for sealing fissures.

Indications

Fisseal is a light-curing composite with fluoride for fissure sealing. It is a sealant for occlusal surfaces for the purpose of caries prophylaxis.

Contraindications

The material contains methacrylates.

Do not use in patients with known allergy to the ingredients.

Performance characteristics of the product

The composite material cures by irradiation with light.

Specific precautions

None

Application

1. Clean the surface thoroughly and cover it with an etching gel (orthophosphoric acid), the blue colour of which facilitates accurate and uniform application. Allow the etching gel to react for 60 seconds.

Reduce etching times for enamel of juvenile teeth to approx. 30 seconds, extend to approx. 120 seconds for low-prism or fluoridated enamel. Then rinse thoroughly with sufficient water. Dry the surface to be sealed well. The etched tooth surfaces should be milky-lime white. After drying, contact with liquids should be excluded.

2. Apply only 1 drop of Fisseal to a mixing pad and apply a thin layer to the etched surfaces with a brush. Then cure with a halogen lamp for 20–30 seconds. Light devices should emit at 450 nm at 500 mW/cm² and should be checked regularly. Place the light as close as possible to the sealer. Close carefully after use.

Warnings**Residual risks**

The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use of the product must be observed in any case. If, despite following these instructions, an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur, we request that you inform us in every case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

Side effects

Undesirable side effects of this medical device, when the device is properly processed and used, are extremely rare. Should any adverse effects occur – even in doubtful cases – please inform us, describing the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible. We follow up on every indication.

No risks in the event of an overdose are known of.

Interactions

Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage

The Product should be stored between 0° C - 22°C.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

[REF] WP4170 Fisseal, white

2 syringes x 2,0 ml + 1 syringe x 2,0 ml Extra-Gel + cannulas

Disposal

Unused material can be disposed of cured or uncured as methacrylate waste.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



H315 causes skin irritation
H319 causes serious eye irritation

Made in Germany

CE 0482

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et seniors

Utilisateurs visés

Dentistes

Composition

Données qualitatives:

Oligomères méthacrylate, fluorure de sodium, camphorquinone, charges inorganiques

Données quantitatives en % p/p :

Méthacrylates 79, charges inorganiques 20, fluorure de sodium 1

Finalité du produit

Fisseal est un composite photopolymérisable pour le scellement des sillons.

Indications

Fisseal est un composite photopolymérisable contenant du fluorure pour le scellement des sillons. C'est un scellant pour les surfaces occlusales à des fins de prophylaxie des caries.

Contre-indications

Ce matériau contient des méthacrylates.

Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue aux ingrédients.

Caractéristiques du produit

Le matériau composite durcit par irradiation à la lumière.

Mesures de précaution particulières

Aucune

Application

- Nettoyer soigneusement la surface et la recouvrir d'un gel de mordantage (acide orthophosphorique) dont la couleur bleue facilite une application précise et uniforme. Laisser le gel de mordantage agir pendant 60 secondes.
Réduire les temps de mordantage pour l'émail des dents jeunes à environ 30 secondes, l'étendre à environ 120 secondes pour l'émail à faible prisme ou fluoré. Rincer ensuite abondamment avec suffisamment d'eau. Bien sécher la surface avec les sillons à sceller. Après le mordantage, les surfaces des dents doivent être d'un blanc laiteux. Après le séchage, tout contact avec des liquides doit être exclu.
- Appliquer seulement 1 goutte de Fisseal sur un bloc de mélange puis appliquer une fine couche sur les surfaces mordancées avec un pinceau. Faire durcir ensuite avec une lampe halogène pendant 20-30 secondes. Les lampes doivent émettre à 450nm à 500mW/cm² et être contrôlés régulièrement. Placer la lumière aussi près que possible du scellant. Bien refermer après utilisation.

Avertissements et risques résiduels

Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi correspondant au produit doivent être respectées dans tous les cas. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou si d'autres événements indésirables surviennent, veuillez nous en informer dans tous les cas, en décrivant les circonstances qui les accompagnent aussi précisément que possible.

Effets secondaires

Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrêmement rares lorsqu'il est utilisé correctement. Si vous avez connaissance d'effets secondaires – même en cas de doute – veuillez nous contacter dans tous les cas, en décrivant les circonstances et les symptômes qui les accompagnent aussi précisément que possible. Nous donnons suite à chaque signalement.

Aucun risque connu en cas de surdosage.

Interactions

Une interaction du produit avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage

Le produit doit être conservé entre 0° C et 22°C.

Durée de conservation

Ne pas utiliser après l'expiration de la date limite.

Variantes

REFWP4170 Fisseal, blanc
2 seringues x 2,0 ml + 1 seringue x 2,0 ml d'Extra-Gel
+ canules

Élimination

Le matériau non utilisé peut être éliminé, durci ou non, comme les déchets de méthacrylate.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany

CE 0482

H315 provoque une irritation de la peau
H319 provoque une irritation sévère des yeux

26.03.2024
2024-REV-011

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentista

Composición

Datos cualitativos:

Metacrilatos oligoméricos, fluoruro de sodio, alcanforquinona, rellenos inorgánicos

Datos cuantitativos en % G/G:

Metacrilato 79, rellenos inorgánicos 20, fluoruro de sodio 1

Finalidad del producto

Fisseal es un composite fotopolimerizable para el sellado de fisuras.

Indicaciones

Fisseal es un composite fotopolimerizable con flúor para el sellado de fisuras. Se trata de un sellante para superficies oclusales para la profilaxis de la caries.

Contraindicaciones

El material contiene metacrilatos.

No utilizar en pacientes con alergia conocida a los ingredientes.

Características del producto

Este composite se endurece por irradiación de luz.

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Aplicación

1. Limpiar bien la superficie y cubrir con un gel de grabado (ácido ortofosfórico). Su color azul facilita una aplicación precisa y uniforme. Dejar actuar el gel de grabado durante 60 segundos.

En caso de esmalte de dientes jóvenes, reducir los tiempos de grabado a unos 30 segundos; en caso de esmalte poco prismático o fluorado, ampliar a unos 120 segundos. A continuación, enjuagar abundantemente con agua. Secar bien la superficie a sellar. La superficie dental grabada debería tener un color blanco lechoso. Una vez seca, descartar el contacto con líquidos.

2. Aplicar una sola gota de Fisseal sobre un bloc de mezclas y distribuir con un pincel una capa fina sobre la superficie grabada. A continuación, polimerizar con una lámpara halógena durante 20-30 segundos. Las lámparas de fotopolimerizado deben emitir a 450 nm a 500 mW/cm² y revisarse periódicamente. Colocar la lámpara lo más cerca posible del sellador. Cerrar con cuidado después de cada uso.

Advertencias**sobre riesgos residuales**

Deben respetarse en todo caso las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución descritas en las instrucciones de uso pertenecientes al producto. Si se produce una reacción no deseada en el paciente u otros sucesos no deseados a pesar del cumplimiento de estas instrucciones, solicitamos en cualquier caso una notificación con una descripción lo más detallada posible de las circunstancias que la acompañan.

Reacciones adversas

Si se procesa y utiliza correctamente, los efectos secundarios de este producto son muy poco frecuentes. En caso de que quiera comunicarnos algún efecto secundario no deseado o en caso de duda, le rogamos que nos remita una descripción lo más detallada posible de las circunstancias y síntomas. Hacemos un seguimiento de todas las notificaciones.

No se conocen los riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse entre 0° C y 22°C.

Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

REF WP4170 Fisseal, blanco
2 jeringuillas x 2,0 ml + 1 jeringuilla x 2,0 ml Extra-Gel
+ cánulas

Eliminación

El material no utilizado puede eliminarse endurecido o sin endurecer como los residuos de metacrilato.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany

CE 0482



H315 provoca irritación de la piel
H319 provoca irritación ocular grave

Istruzioni per l'uso

Gruppo target dei pazienti

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utilizzatore previsto

Dentista

Composizione

Dati qualitativi:

oligomeri metacrilati, fluoruro di sodio, canforochinone, riempitivi inorganici

Dati quantitativi in % G/G:

metacrilati 79, riempitivi inorganici 20, fluoruro di sodio 1

Destinazione d'uso del prodotto

Fisseal è un composito fotopolimerizzante per sigillare le fessure.

Indicazioni

Fisseal è un composito fotopolimerizzante con fluoruro per sigillare le fessure. Si tratta di un sigillante per superfici occlusali che serve a garantire la profilassi della carie.

Controindicazioni

Il materiale contiene metacrilati.

Non usare in pazienti con allergia nota agli ingredienti.

Caratteristiche del prodotto

Il materiale composito si indurisce mediante l'irradiazione con la luce.

Precauzioni speciali

Nessuna

Modalità d'uso

1. Pulire accuratamente la superficie e coprire con un gel mordenzante (acido ortofosforico) la cui colorazione blu facilita un'applicazione precisa e uniforme. Lasciare agire il gel mordenzante per 60 secondi. Per lo smalto dei denti giovani ridurre i tempi di mordenzatura a circa 30 secondi, per lo smalto fluorurato e povero di prismi allungare i tempi a circa 120 secondi. Quindi sciacquare a fondo con una quantità sufficiente di acqua. Far asciugare bene la superficie da sigillare. Le superfici dentali mordenzate devono avere una tonalità lattescente e bianco pallido. Dopo l'asciugatura, si deve escludere il contatto con dei liquidi.
2. Applicare una sola goccia di Fisseal su un blocco di miscelazione e stendere con un pennello uno strato sottile sulle superfici mordenzate. Dopodiché fare indurire con una lampada alogena per una durata di 20-30 secondi. Gli apparecchi a luce devono avere lunghezza d'onda di emissione di 450 nm a 500mW/cm² ed essere controllati regolarmente. Collocare la luce il più vicino possibile al sigillante. Dopo l'utilizzo, chiudere con attenzione.

Avvertenze rischi residui

Le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto devono essere osservate in ogni caso. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di comunicarcelo in ogni caso, descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medico sono estremamente rari, se correttamente lavorato e utilizzato. Se doveste venire a conoscenza di eventuali effetti collaterali indesiderati, anche in casi dubbi, vi preghiamo di informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze e i sintomi che li accompagnano nel modo più preciso possibile. Approfondiamo debitamente qualsiasi segnalazione.

I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

Interazioni

Non è nota un'interazione del prodotto con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22°C.

Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

[REF]WP4170 Fisseal, bianco
2 siringhe x 2,0 ml + 1 siringa x 2,0 ml Extra-Gel + aghi

Smaltimento

Il materiale non utilizzato può essere smaltito nei rifiuti dei metacrilati sia indurito che non indurito.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Attenzione
Warning

Made in Germany

CE 0482



H315 provoca irritazione cutanea
H319 provoca grave irritazione agli occhi

26.03.2024
2024-REV-011

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i starije osobe

Predviđeni korisnici

Zubar

Sastav

Kvalitativni podaci:

Oligomerni metakrilati, natrijev fluorid, kamforkinon, anorganska punila

Kvantitativni podaci u % G/G:

Metakrilati 79, anorganska punila 20, natrijev fluorid 1

Namjena proizvoda

Fisseal je kompozit za zalijevanje fisura koji se stvrdnjava svjetlom.

Indikacije

Fisseal je kompozit s fluoridom za zalijevanje fisura koji se stvrdnjava svjetlom. To je materijal za pečaćenje okluzalnih površina u cilju profilakse karijesa.

Kontraindikacije

Materijal sadrži metakrilate.

Ne koristiti kod pacijenata s poznatom alergijom na sastojke.

Karakteristike proizvoda

Kompozitni materijal se stvrdnjava zračenjem svjetlom.

Specijalne preventivne mjere

Nema

Primjena

1. Detaljno očistite površinu i pokrijte gelom za jetkanje (ortofosforna kiselina) čija plava boja pojednostavljuje tačnu i ravnomjernu primjenu. Gel za jetkanje ostavite da djeluje 60 sekundi. Vrijeme jetkanja zubne cakline kod adolescenata skratite na oko 30 sekundi, kod cakline siromašnom prizmom ili fluoridne cakline produžite na oko 120 sekundi. Nakon toga temeljito isprati s puno vode. Dobro posušite površinu koju treba zaliti. Jetkane zubne površine bi trebale imati boju mlijeka s nijansom boje kreča. Poslije sušenja treba isključiti kontakt s tečnostima.
2. Stavite samo 1 kap sredstva Fisseal na blok za miješanje i četkicom nanesite tanak sloj na jetkane površine. Na kraju uz halogenu lampu ostavite 20-30 sekundi da se stvrdne. Svjetlosni uređaji trebaju emitirati 450 nm pri 500m W/cm² i treba ih redovno kontrolirati. Postavite svjetlo što je moguće bliže materijalu za pečaćenje. Nakon upotrebe pažljivo zatvorite.

Upozorenja

na preostale rizike

Neophodno je u svakom slučaju pridržavati se napomena o obradi i mjera opreza, opisanih u pripadajućem uputstvu za upotrebu proizvoda. Ako i uz pridržavanje ovih napomena kod pacijenta dođe do pojave neželjene reakcije ili drugih neželjenih događaja, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti.

Nuspojave

U slučaju propisne obrade i primjene ovog medicinskog proizvoda, neželjene nuspojave izuzetno su rijetke. Ako primijetite neželjene nuspojave – čak i u slučajevima sumnje – u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti i simptoma. Provjeravamo svaki navod.

Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

Nije poznata interakcija proizvoda s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

Čuvanje

Proizvod treba čuvati na temperaturi između 0 °C - 22 °C.

Rok upotrebe

Proizvod ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

REFWP4170 Fisseal, bijela

2 šprice x 2,0 ml + 1 šprica x 2,0 ml Extra-Gel + kanile

Odlaganje

Neiskorišteni materijal otvrdnut ili neotvrdnut može se odložiti kao metalatni otpad.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany

CE 0482

H315 izaziva iritaciju kože
H319 izaziva tešku iritaciju oka

Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți

Copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Informații calitative:

Metacrilat oligomeric, fluorură de sodiu, camforchinonă, agenți de umplere anorganici

Informații cantitative în % G/G:

Metacrilat 79, agenți de umplere anorganici 20, fluorură de sodiu 1

Scopul prevăzut al produsului

Fisseal este un compozit fotopolimerizabil pentru sigilarea fisurilor.

Indicații

Fisseal este un compozit fotopolimerizabil cu fluor pentru sigilarea fisurilor. Este un agent de sigilare pentru suprafețe ocluzale în scopul profilaxiei cariilor.

Contraindicații

Materialul conține metacrilati.

Nu se utilizează la pacienții cu alergii cunoscute la ingrediente.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Materialul compozit se întărește prin expunerea la lumină.

Măsuri speciale de precauție

Nu există

Utilizare

- Curățați bine suprafața și acoperiți-o cu un gel de gravare (acid ortofosforic), a cărui culoare albastră simplifică aplicarea precisă și uniformă. Lăsați gelul de gravare să acționeze 60 de secunde.
Pentru smalțul dinților tineri reduceți timpul de gravare la cca. 30 de secunde, iar pentru prisma de smalț scăzută sau fluorurată măriți-l la cca. 120 de secunde. Apoi spălați bine cu apă suficientă. Uscăți bine suprafața care trebuie sigilată. Suprafețele gravate ale dinților trebuie să aibă o culoare alb-lăptos. După uscare, contactul cu lichidele trebuie exclus.
- Aplicați doar 1 picătură de Fisseal pe un disc de amestecare și folosiți o pensulă pentru a aplica un strat subțire pe zonele gravate. Apoi lăsați să se întărească cu o lampă cu halogen timp de 20-30 de secunde. Dispozitivele de iluminat trebuie să emită lumină de 450 nm la 500 mW/cm² și să fie verificate regulat. Plasați lumina cât mai aproape de agentul de sigilare. După utilizare, închideți cu grijă la loc.

Atenționări privind riscurile reziduale

Instrucțiunile de prelucrare descrise în instrucțiunile de utilizare care aparțin produsului, precum și măsurile de precauție trebuie respectate în orice caz. În cazul în care în pofida respectării acestor indicații există o reacție nedorită a pacientului sau alte evenimente nedorite, solicităm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor însoțitoare.

Reacții adverse

Reacțiile adverse nedorite ale acestui dispozitiv medical sunt extrem de rare de așteptat la prelucrarea și utilizarea corespunzătoare. Dacă observați orice fel de reacții adverse nedorite – și în caz de incertitudine – vă solicităm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare. Urmărim fiecare indicație.

Riscurile de supradozaj nu sunt cunoscute.

Interacțiuni medicamentoase

Nu se cunoaște nicio interacțiune a produsului cu alte produse medicale, medicamente sau alte substanțe.

Depozitare

Produsul trebuie depozitat în intervalul de temperatură 0 °C - 22 °C.

Termen minim de valabilitate

A nu se utiliza după data de expirare.

Variante

REF WP4170 Fisseal, alb
2 seringă x 2,0 ml + 1 seringă x 2,0 ml Extra-Gel + canule

Eliminarea ca deșeu

Materialul neutilizat poate fi eliminat ca deșeu de metacrilat, întărit sau neîntărit.

Toate incidentele grave care implică produsul sunt raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Atentie
Warning

Made in Germany

CE 0482

H315 provoacă iritații ale pielii
H319 provoacă iritații oculare severe

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcılar

Diş hekimi

Bileşim

Nitel bilgiler:

Oligomerler, metakrilatlar, sodyum florür, kamferkinon, anorganik dolgu maddeleri

Kantitatif bilgiler, % G/G olarak:

Metakrilatlar 79, anorganik dolgu maddeleri 20, sodyum florür 1

Ürünün amacı

Fisseal, ışıktla sertleşen ve fissürleri kapatmaya yarayan bir kompozittir.

Endikasyonlar

Fisseal, ışıktla sertleşen bir kompozittir ve fissürleri kapatmak için florür içerir. Bu madde, diş çürüklerini önlemek amacıyla okluzal yüzeyler için bir kapatıcıdır.

Kontraendikasyonlar

Malzeme, metakrilat içerir.

Bileşenlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Ürünün özellikleri

Kompozit malzeme, ışık verilerek sertleşir.

Özel önleyici tedbirler

Yoktur

Uygulama

1. Yüzeyi iyice temizleyin ve bir aşındırıcı jel sürün (orto-fosforik asit); bu jelin mavi rengi daha doğru ve eşit bir uygulamayı kolaylaştırır. Aşındırıcı jelin 60 saniye boyunca etki etmesini bekleyin. Gençlerin dişlerindeki minerde aşındırma süresini yaklaşık 30 saniyeye kısaltın, prizma bakımından fakir veya florürlü minelerde yaklaşık 120 saniyeye uzatın. Ardından bol suyla iyice durulayın. Kapatılacak yüzeyi iyice kurutun. Aşındırılan diş yüzeyler sütümsü-kireçimsi bir renge sahip olmalıdır. Kuruduktan sonra sıvılarla temas olmaması sağlanmalıdır.
2. Bir karıştırma bloğuna sadece 1 damla Fisseal dökün ve aşındırılan yüzeylere bir fırçayla ince bir katman şeklinde sürün. Sonrasında bir halojen lambayla 20-30 saniye boyunca sertleştirin. Işık cihazları, 500mW/cm² ışık yoğunluğu için 450nm ışık yaymalıdır ve düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Işığı, kapatıcıya mümkün olduğu kadar yakın konumlandırın. Kullandıktan sonra kabın ağzını iyice kapatın.

Uyarılar**Diğer riskler**

Ürüne ait kullanım talimatlarında açıklanan işleme bilgilerine ve önleyici tedbirlere her durumda uyulmalıdır. Bu tavsiyelere uyulmasına rağmen, hastada istenmeyen bir reaksiyon ya da arzu edilmeyen herhangi bir başka gelişme görülürse, bizi her halükarda bilgilendirmenizi ve eşlik eden durumları olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Yan etkiler

Uygun şekilde işlenip kullanıldığında, bu tıbbi ürünün istenmeyen yan etkileri oldukça enderdir. Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varmanız halinde - emin olmadığınız durumlarda bile - bizi her halükarda bilgilendirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz. Her uyarıyla ilgileniyoruz.

Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

Ürünün diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle etkileşimi bilinmemektedir.

Saklama

Ürün, 0°C - 22°C sıcaklık aralığında depolanmalıdır.

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

REFWP4170 Fisseal, beyaz
2 şırınga x 2,0 ml + 1 şırınga x 2,0 ml Extra-Gel + kanüller

Bertaraf

Kullanılmayan malzeme sertleşmiş veya sertleşmemiş şekilde tıpkı metakrilat atıkları gibi bertaraf edilebilir.

Ürünle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilecektir.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany

CE 0482

H315 cilt tahrişlerine yol açar
H319 ciddi göz tahrişine neden olur

26.03.2024
2024-REV-011

Инструкция по применению

Целевая группа:

Дети, подростки, взрослые и пожилые люди

Предназначено для использования

врачом-стоматологом

Состав

Компоненты:

олигомерные метакрилаты, фторид натрия, камфорхинон, неорганические наполнители

Количественное содержание в % масс. / масс.:

79 % - метакрилаты,

20 % - неорганические наполнители,

1 % - фторид натрия

Назначение продукта

Fisseal представляет собой композитный светоотверждаемый материал для покрытия фиссур.

Показания к применению

Fisseal представляет собой композитный светоотверждаемый материал для покрытия фиссур. Препарат предназначен для герметизации ямок и фиссур с целью профилактики кариеса.

Противопоказания

Препарат содержит метакрилаты.

Не применять у пациентов с аллергией на любой из компонентов.

Характеристики

Композитный материал полимеризуется под воздействием света.

Специальные меры предосторожности

нет

Способ применения

1. Тщательно очистить поверхность и нанести на неё протравочный гель (на базе ортофосфорной кислоты), синий цвет которого способствует точному и равномерному нанесению. Оставить протравочный гель для воздействия не менее чем на 60 секунд

Время протравки эмали "молодых" зубов" можно сократить до 30 секунд, а время протравки бесприменной или фторированной эмали увеличить до 120 секунд. После протравки обрабатываемую поверхность необходимо тщательно промыть большим количеством воды. Хорошо высушить запечатываемую поверхность. Протравленная эмаль должна иметь молочно-белый цвет или цвет белой извести. После высыхания следует избегать контакта с жидкостями.

2. Нанести одну каплю препарата на стекло для смешивания, затем нанести кисточкой тонким слоем на протравленные поверхности. Полимеризовать в течение 20–30 секунд с помощью полимеризационной лампы. Полимеризационная лампа должна генерировать поток мощностью 500 мВт/см² с длиной волны 450 Нм, при этом лампу необходимо регулярно проверять. Полимеризационную лампу необходимо размещать как можно ближе к композиционному материалу. После полимеризации проверить окклюзию.

Предостережения и меры предосторожности**Остаточные риски**

При применении препарата необходимо соблюдать рекомендации по применению и меры предосторожности, описанные в прилагаемой инструкции. В случае возникновения нежелательной реакции у пациента несмотря на соблюдение всех рекомендаций и указаний, приведенных в инструкции, просьба сообщить нам об этом, как можно точнее описав сопутствующие обстоятельства.

Возможные побочные эффекты

При правильном нанесении и использовании препарата побочные эффекты встречаются крайне редко. Если вам стало известно о нежелательных побочных эффектах - даже в случае сомнений - просьба сообщить нам об этом, как можно точнее описав сопутствующие обстоятельства и симптомы. Мы отслеживаем каждое сообщение.

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие с другими препаратами, лекарственными средствами или веществами неизвестно.

Условия хранения

Хранить при температуре 0°C - 22°C.

Срок годности

Не использовать после истечения срока годности.

Формы выпуска

[REF]WP4170 Fisseal, белого цвета

2 шприца объемом по 2,0 мл + 1 шприц Extra Gel объемом 2,0 мл + канюли

Утилизация

Неиспользованный материал можно утилизировать в полимеризованном и непolyмеризованном виде как отходы метакрилата.

О любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю, а также в компетентный орган государства-члена, гражданами которого являются пользователь и/или пациент.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany

CE 0482

H315 Вызывает раздражение кожи
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз

26.03.2024
2024-REV-011