



D Gebrauchsinformation

DC Fissureseal ist ein lichthärtendes Komposit mit Fluorid für die Fissurenversiegelung. Hauptbestandteil ist das oligomere Dimethacrylat Bis-GMA. Es ist ein Versiegler für okklusale Flächen zwecks Kariesprophylaxe.

Anwendung

1. Die Oberfläche gründlich reinigen und mit einem Ätzelgelen bedecken (Orthophosphorsäure), deren blaue Farbe eine genaue und gleichmäßige Anwendung vereinfacht. Das Ätzelgelen 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.

2. Nur 1 Tropfen DC Fissureseal auf einen Anmischblock aufbringen und mit einem Pinsel eine dünne Schicht auf die geätzten Flächen auftragen. Anschließend mit einer Halogenlampe 20-30 Sekunden aushärten lassen. Nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

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.

Kontraindikation

Acrylatallergie.

Verarbeitungshinweise

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsinformation 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.

Verpackung

Fissurenversiegler, weiß 2 x 2,0 ml
+ 1 x 2,0 ml Ätzelgelen
+ Kanülen

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Sicherheitshinweise:

H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P264: Nach Handhabung gründlich waschen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352: BEI BЕРÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P321: Mechanisch entfernen und Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen.
P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: einige Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen, weiter ausspülen.
P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

GB Instruction for use

DC Fissureseal is a light-curing composite with fluoride for fissure sealing. The main component is the oligomeric dimethacrylate bis-GMA. It is used to seal fissures and occlusal surfaces for the purpose of caries prophylaxis.

Application

1. Thoroughly clean the surface to be sealed and coat with etching gel (orthophosphoric acid). The blue colour makes it easy to apply the gel accurately and uniformly. Allow the etching gel to act for approx. 60 seconds. Shorten the etching time for the enamel of teeth of young people to approx. 30 seconds, and extend to approx. 120 seconds for prism-deficient or fluoridised enamel. Rinse thoroughly with plenty of water and then dry thoroughly the surface that has to be sealed well. The etched tooth surfaces should have a milky-white appearance. After drying avoid contact with liquids.

2. Apply a single drop of DC Fissureseal on a mixing pad and brush a thin layer on the etched surfaces. Cure for 20- 30 second with a halogen lamp. After use tightly reclose the syringe.

Side-effects

Provided that this medical product is correctly processed and applied, undesirable side-effects are very rare. In the event that undesirable sideeffects do appear - even when in doubt - please inform us and give a precise description of the accompanying circumstances and symptoms. We will definitely follow up all notifications.

Contra-Indication

Allergies against acrylates.

Application remarks

The application instructions and other precautionary measures described in the directions for the use of this product must be observed. If patients still develop undesirable reactions or other effects, even though these instructions have been carefully observed, please notify us in all cases and give a precise description of the accompanying circumstances.

Package

DC Fissureseal, white, 2 x 2.0 ml syringes
+ 1 x 2.0 ml etching-gel
+ tips

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Safety instructions:

H315: Causes skin irritation.
H319: Causes serious eye irritation.

P264: Wash thoroughly after handling.
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.
P321: Remove mechanically and wash skin thoroughly with soap and water.
P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313: If eye irritation persists get medical advice/attention.



F Mode d'emploi

DC Fissureseal est un composite photopolymérisant, à base de fluorure, utilisé pour le scellement de fissures et de surfaces occlusales en prévention des caries. Le composant principal est le diméthacrylate oligomère Bis-GMA.

Application

1. Nettoyer soigneusement les surfaces à traiter et appliquer un gel de mordantage (acide ortho-phosphorique) dont la couleur bleue facilite une application uniforme et précise.

Laisser agir le gel de mordantage pendant 60 sec environ. Réduire le temps de mordantage à 30 sec. chez les jeunes personnes ; prolonger la durée d'application à env. 120 sec. sur un émail à prisme réduit ou fluoré. Ensuite, rincer abondamment à l'eau. Bien sécher les surfaces à traiter. Les surfaces dentaires mordancées doivent laisser apparaître un reflet blanc laiteux-calcaire. Après le séchage, tout contact avec des liquides est exclu.

2. Verser une goutte de DC Fissureseal sur un bloc de mélange et appliquer une fine couche sur les surfaces mordancées à l'aide d'une brosse. Durcir avec une lampe halogène pendant 20-30 secondes. Bien refermer après usage.

Effets secondaires

Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrêmement rares lorsque ce dernier est utilisé et appliqué de façon adéquate. Si vous prenez connaissance d'effets secondaires indésirables (y compris en cas de doutes), nous vous prions, dans tous les cas, de nous en informer en nous faisant parvenir, si possible, une description précise des circonstances associées et des symptômes. Nous effectuerons des recherches.

Contre-indication

Allergie à l'acrylate.

Consignes de traitement

Les consignes de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi du produit doivent être obligatoirement observées. Si, malgré le respect de ces consignes, une réaction indésirable ou toute autre circonstance non souhaitable devait se produire, nous vous prions, dans tous les cas, de nous en informer en nous faisant parvenir, si possible, une description précise des circonstances associées.

Conditionnement

DC Fissureseal, blanc 2 x 2,0 ml
+ 1 x 2,0 ml Extra-Gel + canules

Ce matériau a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en oeuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Sicherheitshinweise:

H315: Provoque une irritation cutanée.

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

P264: Se laver soigneusement après manipulation

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.

P321: Enlever mécaniquement et laver soigneusement la peau avec du savon et de l'eau.

P332+P313: En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.

P362+P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P313: Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

E Instrucciones de uso

DC Fissureseal è un composito fotopolimerizzante con fluoruro per sigillare i solchi. El componente principal es el dimetacrilato oligomérica Bis-GMA. È un sigillante di superfici occlusali per la profilassi della carie.

Utilizzo

1. Pulire accuratamente la superficie e ricoprirla di un gel caustico (acido ortofosforico), il cui colore blu consente un'applicazione precisa e uniforme. Lasciare agire il gel caustico per 60 secondi. Ridurre a circa 30 secondi la durata del trattamento del gel sullo smalto dei denti di adolescenti, allungarlo invece a circa 120 secondi su smalto fluorurato. Quindi

sciaguare accuratamente con acqua abbondante. Lasciare asciugare bene la superficie da sigillare. Le superfici cauterizzate dei denti si dovrebbero presentare di colore bianco calce lattiginoso. Dopo l'asciugamento si deve evitare qualsiasi contatto con liquidi.

2. Applicare 1 sola goccia di DC Fissureseal su un blocco di miscelazione e passare con un pennello uno strato sottile sulle superfici cauterizzate. Lasciare quindi asciugare con una lampada alogena per 20-30 secondi. Chiudere accuratamente dopo l'uso.

Effetti indesiderati

Se questo prodotto medico viene usato e applicato correttamente, molto raramente possono riscontrarsi effetti collaterali indesiderati. Nel caso si dovessero riscontrare effetti indesiderati, o anche in caso di dubbio, si prega di comunicarlo in ogni caso descrivendo quanto più esattamente possibile le circostanze e i sintomi. Ogni comunicazione sarà oggetto della nostra attenzione.

Controindicazioni

Allergia agli acrilati.

Precauzioni d'impiego

Le istruzioni e le precauzioni d'impiego descritte sul foglio illustrativo allegato al prodotto si devono rispettare in ogni caso. Se, nonostante il rispetto di queste indicazioni, si dovessero riscontrare nel paziente reazioni allergiche o altri effetti indesiderati, si prega di comunicarlo tempestivamente descrivendo le circostanze concomitanti quanto più esattamente possibile.

Confezione

DC Fissureseal, bianco, 2 x 2,0 ml
+ 1x 2,0 ml Extra-Gel + cánulas

Este material ha sido desarrollado para su uso exclusivo su aplicación en el campo dental y debe utilizarse según las Instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños que puedan producirse por su aplicación en otros campos o por una utilización inadecuada. Además, el usuario está obligado a controlar la idoneidad y campos de aplicación, antes de su utilización, especialmente si éstos no se especifican en las Instrucciones de uso. Descripciones y datos no constituyen garantía y no son vinculantes.

Sicherheitshinweise:

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P321: Remover mecánicamente y lavar la piel con abundante agua y jabón.

P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.