

Gebrauchsanweisung els seal

1. Produktbeschreibung

Lichthärtender, fließfähiger Kunststoff für die Fissurenversiegelung. Konform mit DIN EN ISO 6874.

2. Zusammensetzung

BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxide, catalysts, inhibitors

3. Indikation

- Präventive Versiegelung unbehandelter oder erweiterter Fissuren bzw. Grübchen an Milchzähnen und bleibenden Zähnen
- Versiegelung/Verblendung von beschädigten Schmelzoberflächen
- Verankerung kieferorthopädischer Regulierungssysteme und Abdeckung der Prädi-
lektionsstellen der Karies bei kieferorthopädischen Behandlungen
- Versiegelung der Randspalten bei Restauration aus Kunststoff, Amalgam, Keramik etc.

4. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

5. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Hinweis: els seal enthält kein TEGDMA, HEMA oder BisGMA.

6. Wechselwirkungen

Keine bekannt.

7. Verarbeitungsschritte

7.1. Fissuren Reinigung

Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnpflegepaste bürsten. Fissuren mit einem Airflow-Pulverstrahlgerät mit Natriumbicarbonat, oder mit einer Bürste und Bimstein gründlich reinigen und gründlich spülen.

7.2. Fissuren Erweiterung

Falls nötig, Fissuren mit einem geeigneten Instrument leicht erweitern.

7.3. Schmelzätzung

Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf etch. Gründlich spülen, trocknen und trocken halten. Ausreichend geätzter Schmelz erscheint matt und weiss.

7.4. Versiegeln und aushärten

Spritzenkappe entfernen. Luer-Lock Kanüle anschrauben. Inhalt durch gleichmässigen Druck auf den Spritzenstempel applizieren. Nach der Applikation den Stempel nicht zurückziehen (um ein mögliches Nachlaufen zu verhindern). Ein Zurückziehen des Stempels führt dazu, dass Luft in das Material eingossen wird, wodurch das Material verschlechtert wird.

els seal 20 Sekunden (Halogen-Lampen mit 700 mW/cm²) bzw. 10 Sekunden (LED-Lampen mit 1100 mW/cm²) lang pro Abschnitt aushärten. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Behandlung in vitro überprüfen.

Achtung: Nach jeder Anwendung die Applikationskanüle entfernen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen. Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

7.5. Nachbearbeitung

Falls nötig, fehlerhafte Stellen nachversiegeln und Überschüsse entfernen. Eventuell die Versiegelung mit Hilfe von Silikonpolierern polieren. Es wird empfohlen, die behandelten Zähne zu fluordieren.

8. Lagerung

Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! els seal wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F aufbewahren. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen.

9. Chargennummer und Verfalldatum

Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

10. Vorsichtsmassnahmen

Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf. Es wird empfohlen, beim Polieren oder Entfernen von Kompositen immer mit einer Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikelfiltrationseffizienz zu tragen.

11. Notfallmassnahmen

Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen. Augenarzt konsultieren.

12. Hygiene

Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Eine Sterilisation von Spritzen oder Tips vor der ersten Verwendung ist nicht erforderlich.

13. Garantie

Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzureichmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO verfügbar.

14. Sonstige Hinweise für Europa

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

15. Herstellung / Vertrieb

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremc.ch
www.saremc.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 05/2021 | D600054

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

 0123

Instruction for use els seal

1. Product description

Light-curing, flowable fissure sealing resin. Compliant with DIN EN ISO 6874.

2. Composition

BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxide, catalysts, inhibitors

3. Indication

- Preventive sealing of untreated or extended fissures or pits on milk teeth and permanent teeth
- Sealing/veneering of damaged enamel surfaces
- Anchoring of orthodontic regulatory systems and covering of predilection sites of caries in orthodontic treatments
- Sealing of the marginal gaps in restorations made of composite, amalgam, ceramic, etc.

4. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

5. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. Note: els seal does not contain TEGDMA, HEMA or BisGMA.

6. Interactions

None known.

7. Processing stages

7.1. Fissure cleaning

Brush the tooth to be treated and its neighbouring teeth with a fluoride-free tooth cleaning paste. Thoroughly clean and rinse fissures with an airflow powder jet device with sodium bicarbonate or with a brush and pumice stone.

7.2. Fissure enlargement

If necessary, slightly enlarge fissures with a suitable instrument.

7.3. Enamel etching

Apply the etching gel and condition in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends cmf etch. Rinse thoroughly, dry and keep dry. Sufficiently etched enamel appears matt and white.

7.4. Seal and cure

Remove syringe cap and screw on luer-lock cannula. Apply material with constant pressure on the syringe plunger. Do not retract the plunger after application (to prevent a possible slumping of the material). A retraction of the plunger causes air to be sucked into the material, thereby deteriorating the material properties.

Light cure els seal for 20 seconds (halogen lamps with 700 mW/cm²) or 10 seconds (LED lamps with 1100 mW/cm²) per section. The necessary exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use. In case of doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro.

Warning: After each usage, the application tip must be removed, and the syringe tightly resealed with the original cap. Protect light-curing products from strong sources of light.

7.5. Finishing, polishing

If necessary, re-seal defective areas and remove excess material. Possibly polish the seal with the aid of silicone polishers. It is recommended to fluorideate the treated teeth.

8. Storage

Protect light-curing products from strong sources of light and heat! els seal was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store at temperatures between 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. If room temperature exceeds 28°C / 82°F storing in the refrigerator is recommended. Do not freeze! Bring to room temperature before use.

9. Batch number and expiry date

The batch number should be specified to identify products in case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

10. Precautionary measures

Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitisation effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice. When polishing or removing composites, it is recommended to always use a water cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks with high particle filtration efficiency for small particle sizes.

11. Emergency measures

In case of direct contact with the oral mucosa, rinse with water. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Consult an eye specialist.

12. Hygiene

Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination. Sterilization of syringes or tips before first use is not required.

13. Warranty

Our liability is restricted to the quality of our products. In case of a product being of defective quality, only its value is replaced. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental.

14. Other notes for Europe

If the user and/or patient become aware of serious incidents connected with application the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides.

15. Production / distribution

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremc.ch
www.saremc.ch

Edited: 05/2021 | D600054

Class IIa medical devices

Class III medical device (Canada)

 0123

Mode d'emploi els Seal

1. Description du produit

Résine de scellement de fissure photopolymérisable à fluide. Conforme à la norme DIN EN ISO 6874.

2. Composition

BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxide, catalysts, inhibitors

3. Indication

- Scellement préventif des fissures ou des sillons non traitées ou élargies sur les dents de lait et les dents permanentes.
- Scellement/placage de surfaces d'émail endommagées
- Ancrage des systèmes de régulation orthodontique et courrage des sites de prédilection des caries dans les traitements orthodontiques
- Scellement des espaces marginaux des restaurations en composite, amalgam, céramique, etc.

4. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

5. Effets secondaires

Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire. Remarque: els seal ne contient pas de TEGDMA, de HEMA ou de BisGMA.

6. Interactions

Aucune connue.

7. Phases de traitement

7.1. Nettoyage des fissures

Brosser la dent à traiter et les dents voisines avec une pâte nettoyante sans fluor. Nettoyer et rincer soigneusement les fissures avec un dispositif à jet de poudre à circulation d'air avec du bicarbonate de sodium ou avec une brosse et une pierre ponce.

7.2. Élargissement des fissures

Si nécessaire, élargir légèrement les fissures avec un instrument approprié.

7.3. Mordançage de l'émail

Application du gel de mordançage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf etch. Rincer abondamment, sécher et garder au sec. L'émail suffisamment mordancé apparaît terne et blanc.

7.4. Sceller et photopolymériser

Retirer le capuchon de la seringue et visser la canule Luer Lock. Appliquer le composite en exerçant une pression constante sur le piston. Ne pas retirer le piston en fin d'application (pour éviter tout écoulement du composite). En retirant le piston, de l'air est aspiré dans la seringue et intégré dans le composite, ce qui détériore ses propriétés.

Photopolymériser els seal pendant 20 secondes (lampes halogènes avec 700 mW/cm²) ou 10 secondes (lampes LED avec 1100 mW/cm²) par section. Le temps d'exposition nécessaire peut varier selon la source lumineuse et son mode d'emploi. En cas de doute, vérifier in vitro la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'exposition nécessaire avant un traitement.

Attention: Retirer après chaque utilisation la canule d'application et refermer la seringue soigneusement avec la capsule originale. Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière intense!

7.5. Finition, polissage

Si nécessaire, resceller les parties défectueuses et éliminer l'excès de matériau. Polir éventuellement le scellement à l'aide de polisseurs en silicone. Il est recommandé de fluorer les dents traitées.

8. Stockage

Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intense! els seal a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Stocker à une température de 4°C - 28 °C / 39°F - 82°F. Si la température ambiante dépasse 28°C / 82°F, un stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne pas congeler! Amener à température ambiante avant utilisation.

9. Numéro de lot et date d'expiration

Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

10. Mesures de précaution

Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. Lors du polissage ou du retrait de composites, il est recommandé de toujours utiliser un système de refroidissement par eau et un système d'évacuation de matière, afin de ventiler le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficace de filtration élevée pour les particules fines.

11. Mesures d'urgence

En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau. Consulter un optalmologiste.

12. Hygiène

Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination. La stérilisation des seringues ou des embouts avant la première utilisation n'est pas nécessaire.

13. Garantie

Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental.

14. Autres remarques pour l'Europe

Si des incidents graves en lien avec l'utilisation du produit venaient à la connaissance de l'utilisateur et / ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

15. Production / distribution

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suisse
Tel.: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremc.ch
www.saremc.ch

Edition: 05/2021 | D600054

Dispositif médical de classe IIa

Dispositif médical de classe III (Canada)

 0123

Istruzioni per l’uso els seal

1. Descrizione del prodotto

Resina fluida fotopolimerizzabile per sigillare le fessure. Conforme alla norma DIN EN ISO 6874.

2. Composizione
BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxide, catalysts, inhibitors

3. Indicazioni

- Sigillatura preventiva di fessure o cavità non trattate o allargate su denti da latte e denti permanenti
- Sigillatura/rivestimento di superfici smaltate danneggiate
- Ancoraggio dei sistemi di regolazione ortodontica e copertura dei siti di predilezione della carie nei trattamenti ortodontici
- Sigillatura delle fessure marginali nei restauri in resina, amalgama, ceramica, ecc.

4. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

5. Effetti collaterali
In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione simile. Nota: els seal non contenga TEGDMA, HEMA né BisGMA.

6. Interazioni

Non noti.

7. Fasi di lavorazione

7.1. Pulizia delle fessure

Spazzolare il dente da trattare e denti vicini con una pasta per la pulizia dei denti priva di fluorio. Pulire e risciacquare accuratamente le fessure con un dispositivo a getto di polvere a circolazione d’aria con bicarbonato di sodio o con una spazzola e pietra pomice.

7.2. Allargamento delle fessure
Se necessario, allargare leggermente le fessure con uno strumento adatto.

7.3. Mordenzatura acida dello smalto

Applicare il gel mordenzante e condizionare in conformità alle istruzioni per l’uso del prodotto. SAREMCO raccomanda cmf etch. Risciacquare abbondantemente, asciugare e mantenere asciutto. Lo smalto sufficientemente inciso appare opaco e bianco.

7.4. Sigilla e fotopolimerizzazione
Innervare il cappuccio della siringa e avvitare la cannula Luer-lock. Applicare il composto con una pressione costante sullo stantuffo. Non ritirare lo stantuffo dopo l’applicazione (per evitare un possibile cedimento del composto). La retrazione dello stantuffo fa sì che l’aria venga aspirata nel composto, deteriorandone così le proprietà.

Fotopolimerizzare els seal per 20 secondi (lampade alogene con 700 mW/cm²) o 10 secondi (lampade a LED con 1100 mW/cm²) per sezione. Il tempo di esposizione necessario può variare a seconda della sorgente luminosa e delle relative istruzioni per l’uso. In caso di dubbio, controllare l’emissione luminosa della lampada e il tempo di esposizione necessario prima dell’operazione in vitro.

Avvertenza: dopo ogni utilizzo, il puntale applicatore deve essere rimosso e la siringa deve essere richiusa con il cappuccio originale. Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da fonti di luce intensa.

7.5. Finitura, lucidatura

Se necessario, sigillare nuovamente le parti difettose e rimuovere l’eccesso. Eventualmente lucidare il sigillo con l’ausilio di gommini al silicone. Si consiglia di fluorare i denti trattati.

8. Conservazione

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! els seal è concepito per l’uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare ad una temperatura compresa tra 4°C e 28°C / 39°F - 82°F. Se la temperatura ambiente supera i 28°C / 82°F si consiglia di conservare in frigorifero. Non congelare! Portare a temperatura ambiente prima dell’uso.

9. Numero di lotto e data di scadenza

In caso di richieste di informazioni, specificare il numero del lotto per identificare i prodotti. I prodotti non devono più essere utilizzati una volta trascorsa la data di scadenza.

10. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l’apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall’effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entrà in contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un guanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico. Durante la lucidatura o la rimozione dei compositi, si raccomanda di utilizzare sempre un sistema di raffreddamento ad acqua e un buon sistema di aspirazione per ventilare spesso lo studio dentistico nonché di indossare maschere filtranti ad alta efficienza per le particelle di piccole dimensioni.

11. Misure di emergenza

In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

12. Igiene

Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni. La sterilizzazione delle siringhe o delle punte prima del primo utilizzo non è richiesta.

13. Garanzia

La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei prodotti. Se il prodotto è difettoso, la sostituzione copre solamente il valore corrispondente. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per altri danni, in particolare per quelli causati dall’inosservanza delle istruzioni per l’uso, da altre manipolazioni improprie o dall’uso inappropriato del prodotto. È responsabilità dell’utente verificare, prima di usare il prodotto, che sia adeguato alla sua destinazione d’uso. L’utente assume tutti i rischi connessi all’utilizzo del prodotto e assume la responsabilità esclusiva per eventuali danni che ne derivino. Schede dati sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO.

14. Informazioni di vario tipo per l’Europa

Se l’utente e/o il paziente dovessero venire a conoscenza di gravi episodi verificatisi durante l’uso dell’apparecchiatura, dovranno informare prontamente il produttore e l’autorità competente dello Stato in cui l’utente e/o il paziente si trovano.

15. Produzione / distribuzione
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Svizzera
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 05/2021 | D600054

Dispositivo medico di classe IIa
Dispositivo medico di classe III (Canada)

CE 0123

Istrucciones de uso els seal

1. Descripción del producto

Resina compuesta fluido y fotopolimerizable para sellar fisuras. Cumple con DIN EN ISO 6874.

2. Composición
BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxide, catalysts, inhibitors

3. Indicaciones

- Sellado preventivo de fisuras o fosas no tratadas o agrandadas en dientes de leche y dientes permanentes
- Sellado/recubrimiento de superficies de enlente dañadas
- Anclado los sistemas reguladores de ortodoncia y cubriendo los sitios predilectos de caries en los tratamientos de ortodoncia
- Sellado de los espacios marginales en restauraciones de resina compuesta, amalgama, cerámica, etc

4. Contraindicaciones

Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

5. Efectos secundarios

En casos aislados se han descrito alergias por contacto con productos de composición similar. Nota: els seal no contiene TEGDMA, HEMA ni BisGMA.

6. Interacciones

Ninguna conocida.

7. Etapas del proceso

7.1. Limpieza de fisuras

Cepillar el diente a tratar y los dientes vecinos con una pasta de limpieza dental sin fluor. Limpie y enjuague a fondo las fisuras con un dispositivo de chorro de polvo de flujo de aire con bicarbonato de sodio, o con un cepillo y piedra pómez.

7.2. Ampliación de fisuras

Si es necesario, amplie ligeramente las fisuras con un instrumento adecuado.

7.3. Grabado de esmalte

Aplicación del gel de grabado y acondicionamiento según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda cmf etch. Enjuagar bien, secar y mantener seco. La apariencia del esmalte suficientemente grabado es mate y blanco.

7.4. Sellar y fotocurar

Retire la tapa de la jeringa y enrosque la cánula luer-lock. Aplique el compuesto ejerciendo una presión constante en el émbolo. No retraiga el émbolo después de la aplicación (para evitar una posible caída del compuesto). Una retracción del émbolo hace que el aire sea aspirado por el compuesto, algo que deterioraría las propiedades del mismo.

Fotocurar els seal durante 20 segundos (lámparas halógenas con 700 mW/cm²) o 10 segundos (lámparas LED con 1100 mW/cm²) por sección. El tiempo de exposición necesario puede variar en función de la fuente de iluminación y de sus instrucciones de uso. En caso de duda, verifique la potencia luminica de la lámpara y el tiempo de exposición necesario antes del uso in vitro.

Advertencia: Después de cada uso, se debe retirar la punta de aplicación y volver a sellar la jeringa con la tapa original. Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas.

7.5. Acabado y pulido

Si es necesario, vuelva a sellar las secciones defectuosas y elimine el exceso. Posiblemente pulir el sellado con la ayuda de pulidores de sílicona. Se recomienda fluorizar los dientes tratados.

8. Almacenamiento

Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! els seal fue desarrollado para ser utilizado a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservar a una temperatura de entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura de la habitación supera los 28°C / 82°F se recomienda guardarlo en la nevera. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

9. Número de lote y fecha de caducidad

Debe especificarse el número de lote para identificar productos en caso de consultas. No utilizar los productos una vez que haya pasado la fecha de vencimiento.

10. Medidas preventivas

Cierre los recipientes después de cada uso con la tapa correcta. Mantener fuera del alcance de los niños. Los guantes médicos que se adquieren en comercios no brindan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico. Al pulir o extraer compositos se recomienda utilizar siempre un sistema de refrigeración por agua y un buen sistema de extracción para poder ventilar el laboratorio dental con frecuencia, asimismo se recomienda utilizar máscaras con una alta eficiencia en filtración de partículas para tamaños de partículas pequeños.

11. Medidas de emergencia

En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuáguese con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuáguese abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

12. Higiene

Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente únicamente. Desinfecte el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación. No es necesario esterilizar las jeringas o las puntas antes del primer uso.

13. Garantía

Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. En caso de que un producto sea de calidad deficiente, solo se sustituye su valor. En caso de producirse daños adicionales, en concreto, aquellos causados por no respetar las instrucciones de uso, por el manejo inapropiado o por el uso inadecuado de un producto, no se asumirá ningún tipo de responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar si los productos son adecuados para el uso previsto antes de utilizarlos. El usuario asume expresamente todos los riesgos relacionados con el uso del producto y asume la responsabilidad exclusiva por cualquier daño causado como resultado del mismo. Las fichas de datos de seguridad y los datos técnicos están disponibles en la página de inicio de SAREMCO.

14. Otras indicaciones para Europa

Si el usuario y/o el paciente tuviese conocimiento de incidencias graves surgidas en relación con el empleo de este producto, estas se comunicarán al fabricante y a la autoridad responsable del Estado en el cual reside el usuario y/o el paciente.

15. Producción / distribución
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 05/2021 | D600054

Dispositivo médico de Clase IIa
Dispositivo médico de Clase III (Canada)

CE 0123

Gebruiksaanwijzing els seal

1. Productbeschrijving

Lichtuithardende, vloeibare kunststof voor het verzegelen van fissuren. Voldoet aan DIN EN ISO 6874.

2. Samenstelling

BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxide, catalysts, inhibitors

3. Indicatie

- Preventief verzegelen van onbehandelde of vergrote fissuren of groefjes op melktanden en blijvende tanden
- Verzegelen/fineren van beschadigde emailoppervlakken
- Verankering van orthodontische regulatiesystemen en het bedekken van de voorkeursplaatsen van cariës bij orthodontische behandelingen
- Verzegelen van de marginale openingen bij restauraties van kunststof, amalgaam, keramiek enz.

4. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

5. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Opmerking: els seal bevat geen TEGDMA, HEMA of BisGMA.

6. Wisselwerkingen

Niet bekend.

7. Gebruiksstappen

7.1. Fissuurreiniging

Poets de te behandelen tand en de aangrenzende tanden met een fluorvrije tandreinigingspasta. Reinig en spoel fissuuren grondig met een lichtstroom poederstraalapparaat met natriumbicarbonaat of met een borstel en puimsteen.

7.2. Uitbreiding van de fissuur

Maak de fissuuren eventueel iets groter met een geschikt instrument.

7.3. Etsen van glazuur

Breng de etsgel aan en conditioneer volgens de gebruiksaanwijzing van het product. SAREMCO beveelt cmf etch aan. Grondig spoelen, drogen en droog houden. Glazuur dat voldoende geteet is, ziet er mat en wit uit.

7.4. Verzegel en licht uitharden

Verwijder het dopje van de spuit en bevestig de luer-lockaanule. Breng het materiaal aan met constante druk op de plunjer. Trek de plunjer na het aanbrengen niet terug (om te voorkomen dat het materiaal inzakt). Als u de plunjer terugtrekt wordt er lucht in het materiaal gezogen, waardoor de eigenschappen van het materiaal worden aangetast.

Hard els seal met licht uit gedurende 20 seconden (halogeenlampen met 700 mW/cm²) of 10 seconden (LED lampen met 1100 mW/cm²) per sectie. De benodigde belichtingstijd kan variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing. Bij twijfel: controleer de lichtopbrengst van de lamp en de benodigde belichtingstijd voordat u de lamp in-vitro gebruikt.

Waarschuwing: Na elk gebruik moet de applicatietip worden verwijderd en moet de oorspronkelijke dop stevig op de spuit worden gedraaid. Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte.

7.5. Afwerken, polijsten

Indien nodig, defecte gebieden opnieuw verzegelen en verwijder overtollig materiaal. Eventueel de verzegeling polijsten met behulp van siliconenpoetsmiddelen. Het wordt aanbevolen om de behandelde tanden te fluorideren.

8. Bewaren

Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! els seal is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Voor gebruik op kamertemperatuur brengen.

9. Batchnummer en vervaldatum

Vermeld het batchnummer ter identificatie van de producten in het geval van vragen. Producten mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum.

10. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaaten. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt. Bij het polijsten of verwijderen van composieten is het raadzaam om altijd een waterkoeling en een goede afzuiging te gebruiken, om het tandtechnisch laboratorium regelmatig te luchten en om een masker te dragen met een hoge filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

11. Noodmaatregelen

Bij rechtstreeks contact met de huid en orale slijmvliezen: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig uitspoelen met water. Een oogarts raadplegen.

12. Hygiëne

Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen. Sterilisatie van spuiten of tips vóór het eerste gebruik is niet vereist.

13. Garantie

Onze aansprakelijkheid is beperkt tot de kwaliteit van onze producten. Als de kwaliteit van een product onvoldoende is, wordt alleen de waarde van het product vervangen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO.

14. Overige opmerkingen voor Europa
Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product kennis krijgt van opduikende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, gerapporteerd te worden.

15. Productie / distributie
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Zwitserland
Tel.: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Bewerkt: 05/2021 | D600054

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123