



FISSURENVERSIEGLER

Gebruiksaanwijzing

Patientenzielgroep

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

M+W Select Fissurenversiegler ist ein lichthärtbares Composite für die Versiegelung von Fissuren.

Indikationen

M+W Select Fissurenversiegler ist ein lichthärtendes Composit mit Fluorid für die Fissurenversiegelung. Es ist ein Versiegler für okklusale Flächen zwecks Kariesprophylaxe.

Contraindikationen

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

1. Die Oberfläche gründlich reinigen und mit einem Ätzel (M+W Big-Etch, M+W Appli-Etch) bedecken (Orthosphosphorsäure), deren blaue Farbe eine genaue und gleichmäßige Anwendung vereinfacht.

Das Ätzel 60 Sekunden einwirken lassen.

Ätzen beim Schmelz jugendlicher Zähne auf ca. 30 Sekunden verkürzen, bei prisma-narmem 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 M+W Select Fissurenversiegler 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

200 135 M+W Select Fissurenversiegler, weiß

2 Spritzen x 2,0 ml + Kanülen

Entsorgung

Nicht verwendetes Material kann ausgehärtet oder unangehärtet 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.

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

M+W Select Fissurenversiegler is a light-curable composite for sealing fissures.

Indications

M+W Select Fissurenversiegler 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) (M+W Big Etch, M+W Appli Etch), 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 M+W Select Fissurenversiegler 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

200 135 M+W Select Fissurenversiegler, white

2 syringes x 2,0 ml + 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.

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

M+W Select Fissurenversiegler est un composite photopolymérisable pour le scellement des sillons.

Indications

M+W Select Fissurenversiegler 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

1. Nettoyer soigneusement la surface et la recouvrir d'un gel de mordantage (acide orthosphorique) (M+W Big-Etch, M+W Appli-Etch) 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.

2. Appliquer seulement 1 goutte de M+W Select Fissurenversiegler 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.

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.

Variants

200 135 M+W Select Fissurenversiegler, blanc

2 seringues x 2,0 ml + 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.

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, canforchinone, riempitivi inorganici
Dati quantitativi in % G/G: metacrilati 79, riempitivi inorganici 20, fluoruro di sodio 1

Destinazione d'uso del prodotto

M+W Select Fissurenversiegler è un composito fotopolimerizzante per sigillare le fessure.

Indicazioni

M+W Select Fissurenversiegler è un composito fotopolimerizzante con fluoruro per sigillare le fessure. Si tratta di un sigillante per superfici occlusali che serve a garantire la proflassi 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) (M+W Big-Etch, M+W Appli-Etch) 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 sciagquare 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 M+W Select Fissurenversiegler 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 dovete 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

200 135 M+W Select Fissurenversiegler, bianco

2 siringhe x 2,0 ml + 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.



Achtung
Warning

H315 verursacht Hautreizungen **H319** verursacht schwere Augenreizungen



Achtung
Warning

H315 causes skin irritation **H319** causes serious eye irritation



Achtung
Warning

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



Achtung
Warning

H315 provoca irritazione cutanea **H319** provoca grave irritazione agli occhi



FISSURENVERSIEGLER

Návod k použití

Cílová skupina pacientů

Děti, dospívající, dospělí a starší pacienti

Určený uživatel

Zubní lékař

Složení

Kvalitativní údaje: Oligomerní metakrylát, fluorid sodný, kafrchinon, anorganická plniva
Kvantitativní údaje v hmotn. %: Metakrylát 79, anorganická plniva 20, fluorid sodný 1

Účel použití výrobku

M+W Select Fissurenversiegler je světlem vytvrzovaný kompozit určený k pečetění fisur.

Indikace

M+W Fissurenversiegler je světlem vytvrzující kompozit s fluoridem pro utěsnění fisur. Jedná se o pecetidlo pro okluzní plochy za účelem profylaxe zubního kazu.

Kontraindikace

Materiál obsahuje metakrylát.

Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na některou ze složek.

Funkční vlastnosti výrobku

Kompozitní materiál tvrdne ozařováním světlem.

Zvláštní preventivní opatření

žádné

Použití

1. Povrch důkladně vycistete a naneste na něj leptací gel (M+W Big-Etch, M+W Appli-Etch) (kyselina orthofosforečná), jehož modrá barva usnadňuje přesnou a rovnomernou aplikaci. Nechte leptací gel 60 sekund pusobit. V případě skloviny na zubech dospívajících zkratete dobu leptání na cca 30 sekund, v případě skloviny bez prízmat nebo fluorizované zubní skloviny prodlužte dobu leptání na cca 120 sekund. Následně důkladně opláchnete dostatečným množstvím vody. Povrch určený k pečetění dobře vysušte. Leptané zubní povrchy by mely být mléčne až křídově bílé. Po osušení dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s tekutinami.

2. Naneste pouze 1 kapku pecetidla M+W Fissurenversiegler míchací blok a štetecem naneste tenkou vrstvu na leptané plochy. Následně polymerizujte halogenovou lampou po dobu 20–30 sekund. Po použití nádobku pečlivě uzavrete.

Varování

Zbývající rizika

Vždy dodržujte pokyny pro zpracování a bezpečnostní opatření popsaná v návodu k použití výrobku. Pokud by i přes dodržování těchto pokynů došlo k nežádoucí reakci u pacienta nebo k jiným nežádoucím událostem, prosíme každopádně o nahlášení takové události a co nejpresnější popis průvodních okolností.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky tohoto zdravotnického prostředku jsou při správném zpracování a použití velmi vzácné. Pokud byste zaznamenali nějaké nežádoucí účinky, prosíme každopádně o nahlášení takové události a co nejpresnější popis průvodních okolností a symptomů, a to i ve sporných případech. Všechna upozornění sledujeme. Rizika při předávkování nejsou známa.

Vzájemné působení

Interakce přípravku jinými zdravotnickými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami není známa.

Skladování

Výrobek by měl být skladován při teplotě 0 °C - 22 °C.

Doba použitelnosti

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Varianty

 200 135 M+W Select přípravek k pečetění fisur, bílý

2 injekční stříkačky po 2,0 ml + kanyl

Likvidace

Nepoužitý materiál lze likvidovat vytvrzený nebo nevytvrzený jako metakrylátový odpad.

Všechny závažné nežádoucí příhody související se zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště či sídlo.



Achtung
Warning **H315** dráždí kůži **H 319** způsobuje vážné poškození očí

Használati útmutató

Pácienscélsoport

Gyermekek, fiatalok, felnőttek és idősebb páciensek

Célfelhasználó

fogorvos

Összetétel

Minőségi információk: oligomerek metakrilátok, nátrium-fluorid, kámforkinon, szervetlen töltőanyagok
Mennyiségi információk tömeg%-ban: metakrilátok: 79, szervetlen töltőanyagok: 20, nátrium-fluorid: 1

A termék rendeltetése

Az M+W Select Fissurenversiegler a barázdák lezárására szolgáló fényrekötő kompozit.

Indikáció

Az M+W Fissurenversiegler egy fluoridtartalmú, fényre keményedo barázdazáró kompozit. Az okkluzális felületek cariesprevenciósz barázdazárására alkalmazható

Ellenjavallatok

Az anyag metakrilátokat tartalmaz.

Ne használja olyan pácienseknél, akik ismert allergiásak az összetevőkre.

A termék teljesítőképességének jellemzői:

A kompozit anyag fényvel való besugárzás hatására keményedik ki.

Különleges óvintézkedések

Nincsenek

Alkalmazás

1. Alaposan tisztítsa meg a felületet és fedje be marógéllal (M+W Big-Etch, M+W Appli-Etch) (ortofoszforsav). A gél kék színe segíti a pontos és egyenletes felvitelt. Hagyja hatni a marógélt 60 mp-ig. A marási idő fiatal fogak zománca esetén kb. 30 mp-re csökkentse, míg a prizmaszegény vagy fluoridált zománcok esetén 120 mp-re hosszabbítsa meg. Elegendő vízzel alaposan öblítse le a felületet. A lezárandó felületeket hagyja megszáradni. A lemart fogfelületeknek teljes-meszes fehérnek kell lenniük. A száradás után ki kell zárni a folyadékokkal történő érintkezést.

2. Csak 1 csepp M+W Fissurenversiegler cseppentsen a keveroblokra, majd egy ecsettel vékony rétegben vigye fel az egész marított felületre. Ezután egy halogénlámpával 20-30 mp-ig keményítse. Használat után gondosan társa le.

Figyelmeztetések

Fennmaradó kockázatok

Minden esetben kövesse a termék használati utasításában található alkalmazási utasításokat és eloirt óvintézkedéseket. Ha ezen utasítások betartása ellenére a paciensenél nem kívánt reakció alakul ki, vagy más nem kívánt hatás lép fel, kérjük, minden esetben a jelenség, illetve a körülmények minél pontosabb megadása mellett jelezzé ezt.

Mellékhatások

Szakzerű megmunkálás és használat esetén nemkívánatos mellékhatások a jelen orvostechikai eszköz esetében rendkívül ritkán fordulnak elő. Ha nemkívánatos mellékhatásokról értesül – kétséges esetekben is –, kérjük, minden esetben jelezzé a kísérő körülmények és a tünetek lehető legpontosabb megadásával. Minden bejelentést kivizsgálunk. Túladagolás esetén nincsenek ismert kockázatok.

Kölcsönhatások

A termék kölcsönhatásai más orvostechikai eszközökkel, gyógyszerkészítményekkel vagy egyéb anyagokkal nem ismertek.

Tárolás

A terméket 0 °C - 22 °C-on kell tárolni.

Minőségmegőrzési idő

Ne használja a lejáratú idő után.

Változatok

 200 135 M+W Select barázdazáró anyag, fehér

2 fecskendő x 2,0 ml + kanyl

Ártalmatlanítás

A fel nem használt anyag kikeményítve vagy kikeményítetlenül, metakrilát hulladékként ártalmatlanítható.

Minden, a termék használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



Achtung
Warning **H315** provoca irritazione cutanea **H319** provoca grave irritazione agli occhi

Made in Germany



Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima revisione/poslední revize/utolsó módosítás: 13.06.2023

 Produktionsgesellschaft mbH · Schusterring 35 · 25355 Barmstedt/Germany

 Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88