

Uputstvo za upotrebu

Gebrauchsinformation

Instructions for use

Notice d'utilisation

Fisseal je svjetlosnostrvrdnjavajući kompozit sa fluoridom za zatvaranje pukotina. Koristi se za zatvaranje pukotina i akluzalnih površina radi karijes profilakse.

Nanošenje
1. Površinu temeljito očistiti i prekriti gelom za graviranje (ortofosforna kiselina): Plava boja omogućava tačno i precizno nanošenje gela. Dopustiti gelu za graviranje da djeluje otprilike 60 sekundi. Vrijeme graviranja kod emajla mladih zuba skratiti na 30 sekundi, kod emajla siromašnim prizmom ili fluoridnog emajla produžiti na otprilike 120 sekundi. Temeljito očistiti sa puno vode površinu koja se treba zatvoriti. Gravirane zubne površine bi trebale imati mliječno bijelu boju. Poslije sušenja izbjegavati kontakt sa tečnošću.
2. Samo jednu kap Fisseala na površinu za mješanje nanijeti i sa četkicom tanki sloj na graviranu površinu nanijeti. Na kraju sa halogenom lampom 20-30 sekundi liječiti. Nakon upotrebe čvrsto zatvoriti špricu.

Nuspojave
Nuspojave kod ovog medicinskog produkta su ekstremno rijetke ako se pripremi i nanese prema uputstvu. Ako se susretnete sa neželjenim efektima, čak i u slučaju sumnje molimo vas kontaktirajte nas i dajte što tačniji opis simptoma.

Kontraindikacije
Alergije na akrilat

Radne upute
Pridržavajte se strogo gore navedenih instrukcija za korištenje proizvoda.

Pakovanje
 WP4170 Fisseal, bijeli, šprice 2x2 ml + 1x2 ml emajl gela + kanile
 WP4171 Fisseal, transparentni, šprice 2x2 ml + 1x2 ml emajl gela + kanile

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

Anwendung
1. 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 prismenarmem 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 Fisseal auf einen Anmischblock aufbringen und mit einem Pinsel eine dünne Schicht auf die geätzten Flächen auftragen. Anschließend mit einer Halogen-lampe während 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
 WP4170 Fisseal, weiss, 2 x 2 ml + 1 x 2 ml Extra-Gel + Kanülen
 WP4171 Fisseal, transparent, 2 x 2 ml + 1 x 2 ml Extra-Gel + Kanülen

Fisseal is a light-curing composite with fluoride for fissure sealing. 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 extent 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 Fisseal on a mixing pad and brush a thin layer on the etched surfaces. Cure for 20-30 seconds with a halogen lamp. After use tightly reclose close 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 side-effects 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
 WP4170 Fisseal, white, 2 x 2 ml syringes + 1 x 2 ml etching-gel+tips
 WP4171 Fisseal, transparent, 2 x 2 ml syringes + 1 x 2 ml etching-gel+tips

Fisseal est un composite photo-polymérisant, à base de fluorure, utilisé pour le scellement de fissures et de surfaces occlusales en prévention des caries.

Application
1. Nettoyer soigneusement les surfaces à traiter et appliquer un gel de mordantage (acide orthophosphorique) 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 séch age, tout contact avec des liquides est exclu.
2. Verser une goutte de Fisseal 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
 WP4170 Fisseal, blanc 2 x 2 ml + 1 x 2 ml Extra-Gel + canules
 WP4171 Fisseal, transparente, 2 x 2 ml + 1 x 2 ml Extra-Gel + canules

Instrucciones de uso	Istruzioni per l'uso	Инструкция по применению препарата	Instrukcja użycia		
Fisseal es un compuesto foto-endurecedor con fluoruro para el sellado de fisuras. Es un sellador para superficies oclusales como profiláctico contra la caries. Aplicación 1.Limpiar detenidamente la superficie y cubrirla con un gel mordiente (ácido ortofosfórico), cuyo color azul facilita una aplicación precisa y uniforme. Dejar actual el gel mordiente durante 60 segundos. Acortar los tiempos de mordentar sobre el esmalte de dientes juveniles a aprox. 30 segundos, prolongarlos en caso de esmalte de reducido prisma o fluorado a aprox. 120 segundos. A continuación, lavar detenidamente con abundante agua. Secar correctamente la superficie a sellar. Las superficies mordentadas de los dientes deberlan ser lechosas - blancas calizas. Después del secado, evitar el contacto con líquidos. 2. Aplicar solamente 1 gota de Fisseal sobre un bloque de mezcla y aplicar una capa fina con un pincel sobre las superficies mordentadas. A continuación, endurece durante 20 - 30 segundos con una lámpara halógena. Después del uso, cerrar cuidadosamente. Efectos secundarios Con una correcta elaboración y aplicación, es muy poco frecuente que se produzcan efectos secundarios no deseados con este producto médico. Si llegasen a su conocimiento efectos secundarios no deseados - incluso en casos dudosos - rogamos en todo caso que nos los comunique, con una descripción lo más exacta posible de las circunstancias y de los síntomas. Investigaremos cualquier indicio.	Contraindicación Allergias contra acrilato. Indicaciones sobre la elaboración Respetar en todos los casos las indicaciones sobre la elaboración y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso correspondientes al producto. Si a pesar del cumplimiento de estas indicaciones, se llegasen a producir reacciones indeseadas en el paciente u otros efectos no deseados, rogamos en todo caso que nos los comunique, con una descripción lo más exacta posible de las circunstancias. Envase REF WP4170 Fisseal, blanco, 2 x 2 ml + 1 x 2 ml Extra-Gel + cánulas REF WP4171 Fisseal, transparente, 2 x 2 ml + 1 x 2 ml Extra-Gel + cánulas	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 comunicarcelo tempestivamente descrivendo le circostanze concomitanti quanto più esattamente possibile. Confezione REF WP4170 Fisseal, bianco, 2 x 2 ml + 1 x 2 ml di gel extra + cannule REF WP4171 Fisseal, trasparente, 2 x 2 ml + 1 x 2 ml di gel extra + cannule	Фиссил является композиционным светоотверждаемым герметиком для фиссур. Фиссил соединяется с эмалью благодаря низкому поверхностному натяжению и хорошей смачиваемости поверхности. Данная химическая реакция сохраняет естественные ткани зуба. Жидкотекучий материал содержит в себе фтористые соединения. Фиссил выпускается в следующих цветах: прозрачный и выдавливается из шприца в полость. Применение Фиссила Материал ввести в полость из подготовленного шприца. Материал можно распределять по поверхности кисточкой. Фиссил остается податливым и легко стекает до засвечивания, время отверждения светом – 20 секунда. Окончание работы После затвердения необходимо проверить окклюзию и излишки материала можно убрать с помощью белого камня или гибких дисков, смазанных вазелином. Примечание Запрещено использовать водный спрей для охлаждения. Нельзя использовать материал для пломбирования или в качестве прокладки. Материал имеет яркий цвет, это дает возможность контролировать качество герметизации со временем. Примерно раз в 1-1,5 года необходимо добавлять «съеденный» материал. Хранение Хранить при комнатной температуре в сухом месте в не распакованном виде 3 года и шесть месяцев с момента вскрытия упаковки. Предупреждение Избегать попадания в глаза содержимого шприца. Примечание: немедленно промыть водой инструменты сразу после окончания работы. Форма выпуска 1 упаковка: 2 шприца по 1,5 грамма, 1 шприц с протравкой Форма выпуска REF WP4170 Fisseal, белого цвета, 2 x 2 мл + 1 x 2 мл экстра-геля + каниули REF WP4171 Fisseal, прозрачный, 2 x 2 мл + 1 x 2 мл экстра-геля + каниули	Fisseal jest światłoutwardzalnym kompozytem z fluorem do uszczelniania bruzd. Przeznaczony jest do uszczelniania bruzd na powierzchniach okluzyjnych w celu ochrony przed próchnicą. Aplikacja 1. Dokładnie oczyścić powierzchnię i pokryć wytrawiaczem (kwasem ortofosforowym), którego niebieski kolor ułatwia dokładną i równomierną aplikację. Pozostać go na około 60 sekund. W przypadku zębów młodych pacjentów skrócić czas działania do 30 sekund, natomiast wydłużyć do 120 sekund w przypadku szkliwa z fluorozą. Następnie dokładnie wypłukać dużą ilością wody. Powierzchnię dokładnie osuszyć. Wytrawione powierzchnie zęba powinny mieć mlecznobiałe zabarwienie i po osuszeniu ich należy unikać kontaktu z płynami. 2. Wcisnąć kroplę uszczelniacza Fisseal na podkładkę do mieszania, a następnie nałożyć pędzelkiem cienką warstwę na wytrawione powierzchnie. Naświetlać lampą halogenową przez 20-30 sekund. Po użyciu należy niezwłocznie zamknąć opakowanie. Skutki uboczne W przypadku używania produktu zgodnie z dołączoną instrukcją, skutki uboczne występują bardzo rzadko. W przypadku nieoczekiwanych skutków ubocznych lub innych reakcji (nawet jeśli dokładnie przestrzegano instrukcji użycia) prosimy nas poinformować, jeśli to możliwe, opisując dokładnie przypadek i symptomy. Przeciwwskazania Alergia na akrylany	Wskazówki użycia Zawsze należy przestrzegać instrukcji użycia dołączonej do produktu i środków ostrożności. Jeżeli u pacjenta występują reakcje niepożądane (nawet jeśli instrukcja użycia była dokładnie przestrzegana) prosimy o zgłoszenie dokładnego opisu przypadku i towarzyszących mu symptomów. Opakowanie REF WP4170 Fisseal, biały, 2 x 2,0 ml strzykawki + 1 x 2,0 ml wytrawiacz + kaniule REF WP4171 Fisseal, przezroczysty, 2 x 2,0 ml strzykawki + 1 x 2,0 ml wytrawiacz + kaniule