

# DC Fissureseal

 DC DentalCentral GmbH • Owiedenfeldstr. 6 • 30559 Hannover • Germany  
Fon: +(49) 40/28 00 54-0 • Fax: +(49) 40/28 00 54-170 • www.dental-central.de • order@dental-central.de



## de 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

DC Fissureseal ist ein lichthärtbares Composite für die Versiegelung von Fissuren.

### Indikationen

DC Fissureseal 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

1. Die Oberfläche gründlich reinigen und mit einem Ätzgel bedecken (Orthophosphorsäure), deren blaue Farbe eine genaue und gleichmäßige Anwendung vereinfacht. Das Ätzgel 60 Sekunden einwirken lassen. Ätzzeiten beim Schmelz jugendlicher Zähne auf ca. 30 Sekunden verkürzen, bei prämenarmem oder fluoridiertem Schmelz auf ca. 120 Sekunden verlängern. Anschließend gründlich mit ausreichend Wasser spülen. Die zu versiegelnde Oberfläche gut trockenlegen. Die geätzten Zahnoberflächen 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 während 20-30 Sekunden aushärten lassen. Lichtgeräte sollten bei 450nm bei 500mW/cm<sup>2</sup> 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 und seiner Metabolite mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

### Lagerung

DC Fissureseal bei Zimmertemperatur und nicht über 22 °C lagern.

### Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Varianten

**REF 702258 DC Fissureseal, weiß**  
2 Spritzen x 2,0 ml + 1 Spritze x 2,0 ml DC Extra Ätzgel + Kanülen

### Entsorgung

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

### Sicherheitshinweise

H315 verursacht Hautreizungen  
H319 verursacht schwere Augenreizung

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

## en Instruction 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

DC Fissureseal is a light-curable composite for sealing fissures.

### Indications

DC Fissureseal 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 fluoride-ted 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 DC Fissureseal 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/cm<sup>2</sup> 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

No interaction of the product and its metabolites with other medical devices, medicinal products or other substances is known of.

### Storage

Store DC Fissureseal at room temperature and not above 22 °C.

### Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

### Variants

**REF 702258 DC Fissureseal, white**  
2 syringes x 2,0 ml + 1 syringe x 2,0 ml DC extra etching gel + cannulas

### Disposal

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

### safety instructions

H315 causes skin irritation  
H319 causes serious eye irritation

**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.**

# DC Fissureseal

 DC DentalCentral GmbH • Owiedenfeldstr. 6 • 30559 Hannover • Germany  
Fon: +(49) 40/28 00 54-0 • Fax: +(49) 40/28 00 54-170 • www.dental-central.de • order@dental-central.de



## fr Mode d'emploi

### Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et séniors

### 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

DC Fissureseal est un composite photopolymérisable pour le scellement des sillons.

### Indications

DC Fissureseal 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 mordancage (acide orthosphorique) dont la couleur bleue facilite une application précise et uniforme. Laisser le gel de mordancage agir pendant 60 secondes. Réduire les temps de mordancage 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 mordancage, 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 DC Fissureseal 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/cm<sup>2</sup> et être contrôlées 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 et de ses métabolites avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

### Stockage

Conservez DC Fissureseal à température ambiante sans dépasser 22 °C.

### Durée de conservation

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

### Variantes

REF 702258 DC Fissureseal, blanc  
2 seringues x 2,0 ml + 1 seringue x 2,0 ml d'Gel de mordancage supplémentaire DC + canules

### Élimination

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

### consignes de sécurité

H315 provoque une irritation de la peau

H319 provoque une irritation sévère des yeux

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

## es 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

DC Fissureseal es un composite fotopolimerizable para el sellado de fisuras.

### Indicaciones

DC Fissureseal 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 ortofósforico). 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 DC Fissureseal 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/cm<sup>2</sup> 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 comuni-carlos 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 y los metabolitos con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

### Almacenamiento

Almacenar DC Fissureseal a temperatura ambiente y a no más de 22 °C.

### Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad.

### Variantes

REF 702258 DC Fissureseal, blanco  
2 jeringuillas x 2,0 ml + 1 jeringuilla x 2,0 ml Gel de grabado DC Extra + cánulas

### Eliminación

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

### Las instrucciones de seguridad

H315 provoca irritación de la piel  
H319 provoca irritación ocular grave

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.

# DC Fissureseal

DC DentalCentral GmbH • Owiesenfeldstr. 6 • 30559 Hannover • Germany  
Fon: +(49) 40/28 00 54-0 • Fax: +(49) 40/28 00 54-170 • www.dental-central.de • order@dental-central.de



## it 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, camforchinone, riempitivi inorganici

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

### Destinazione d'uso del prodotto

DC Fissureseal è un composito fotopolimerizzante per sigillare le fessure.

### Indicazioni

DC Fissureseal 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 l'applicazione precise 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 fluororato 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 lattecente e bianco pallido. Dopo l'asciugatura, si deve escludere il contatto con dei liquidi.

2. Applicare una sola goccia di DC Fissureseal su un blocco di miscelazione e stendere con un pennello uno strato sottile sulle superfici mordenzate. Dopotutto 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/cm<sup>2</sup> 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 accolse 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 l'interazione del prodotto e dei suoi metaboliti con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

### Conservazione

Conservare DC Fissureseal a temperatura ambiente e non oltre i 22°C.

### Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

### Varianti

REF 702258 DC Fissureseal, bianco  
2 siringhe x 2,0 ml + 1 siringa x 2,0 ml Gel Mordenzante Extra DC + aghi

### Smaltimento

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

### Istruzioni di sicurezza

H315 provoca irritazione cutanea

H319 provoca grave irritazione agli occhi

**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.**

## bs 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

DC Fissureseal je kompozit za zlijevanje fisura koji se stvrđnjava svjetlom. To je materijal za pečaćenje okluzalnih površina u cilju profilakse karijesa.

### Indikacije

DC Fissureseal je kompozit s fluoridom za zlijevanje fisura koji se stvrđnjava svjetlom. To je materijal za pečaćenje okluzalnih površina u cilju profilakse karijesa.

### Kontraindikacije

Materijal sadrži metakrilate. Ne koristiti kod pacijenata s poznatom dlergijom na sastojke.

### Karakteristike proizvoda

Kompozitni materijal se stvrđnjava 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 djeliće 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 zalisti. 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 DC Fissureseal na blok za miješanje i četkicom nanesite tanak sloj na jetkane površine. Na kraju uz halogenu lampu ostavite 20-30 sekundi da se stvrđne. Svetlosni uređaji trebaju emitirati 450 nm pri 500mW/W/cm<sup>2</sup> i treba ih redovno kontrolirati. Postavite svjetlo što je moguće bliže materijalu za pečaćenje.

Nakon upotrebe pazljivo zatvorite.

### Upozorenja na preostale rizike

Neophodno je u svakom slučaju pridržavati se napomena o obradi i mjeru 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. Provjerava-mo svaki navod.

Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

### Interakcije

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

### Čuvanje

DC Fissureseal čuvati na sobnoj temperaturi i ne iznad 22 °C.

### Rok upotrebe

Proizvod ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

### Varijante

REF 702258 DC Fissureseal, bijela  
2 šprice x 2,0 ml + 1 šprica x 2,0 ml DC Extra Etching Gel + kanile

### Odlaganje

Neiskorišteni materijal otvrdnut ili neotvrdnut može se odložiti kao meta-krilatni otpad.

### sigurnosne upute

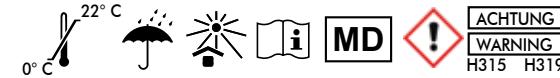
H315 izaziva iritaciju kože

H319 izaziva tešku iritaciju oka

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

# DC Fissureseal

 DC DentalCentral GmbH • Owiesenfeldstr. 6 • 30559 Hannover • Germany  
Fon: +(49) 40/28 00 54-0 • Fax: +(49) 40/28 00 54-170 • www.dental-central.de • order@dental-central.de



## ro 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, agenti de umplere anorganici

Informații quantitative în % G/G: Metacrilat 79, agenti de umplere anorganici 20, fluorură de sodiu 1

### Scopul prevăzut al produsului

DC Fissureseal este un compozit fotopolimerizabil pentru sigilarea fisurilor.

### Indicații

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

### Contraindicații

Materialul conține metacrilat. Nu se utilizează la pacienții cu alergie cunoscută la ingrediente.

### Caracteristicile de performanță ale produsului

Glass Liner polimerizează cu lumină pentru a forma un polimerizat solid și compact.

### Măsuri speciale de precauție

Nu există

### Utilizare

1. Curățați bine suprafața și acoperiți-o cu un gel de gravare (acid ortofosforic), a cărui culoare albăstră simplifică aplicarea precisă și uniformă. Lăsați gelul de gravare să acioneze 60 de secunde. Pentru smalțul dintilor fineri reduceți timpul de gravare la cca. 30 de secunde, iar pentru prisma de smalț scăzătuș sau fluorură mărită-lă cca. 120 de secunde. Apoi spălați bine cu apă suficientă. Uscăți bine suprafața care trebuie sigilită. Suprafetele gravate ale dintilor trebuie să aibă o culoare alb-lăptos. După uscare, contactul cu lichidele trebuie exclus.

2. Aplicați doar 1 picătură de DC Fissureseal 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 emite lumina de 450 nm la 500 mW/cm<sup>2</sup> și să fie verificate regulat. Plasări lumina căt 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, solicitați, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea căt 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 solicitați, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea căt mai precisă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare. Urmăriți fiecare indicație.

Riscurile de supradозaj nu sunt cunoscute.

### Interacțiuni medicamentoase

Nu se cunoaște nicio interacțiune a produsului și a metabolitoilor săi cu alte dispozitive medicale, medicamente sau alte substanțe.

### Depozitare

DC Fissureseal se va depozita la temperatură camerei și nu peste 22 °C.

### Termen minim de valabilitate

A nu se utiliza după data de expirare.

### Variante

**REF** 702258 DC Fissureseal, alb  
2 seringi x 2,0 ml + 1 seringă x 2,0 ml DC Extra Gel de gravare + canule

### Eliminarea ca deșeu

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

### Instrucțiuni de siguranță

H315 provoacă iritații ale pielii  
H319 provoacă iritații oculare severe

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

## tr 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

DC Fissureseal, ışıkta sertleşen ve fissürleri kapatmaya yarayan bir kompozittir.

### Endikasyonlar

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

### Kontraendikasonlar

Malzeme, metakrilat içerir. Bileşenlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmayın.

### Ürünün özellikleri

Kompozit malzeme, ışık verilerek sertleştir.

### Özel önleyici tedbirler

Yoktur

### Uygulama

1. Yüzeyi iyice temizleyin ve bir așındırıcı jel sürünen (orto-fosforik asit); bu jelin mavı rengi daha doğru ve eşit bir uygulamayı kolaylaştırır. Aşındırıcı jelin 60 saniye boyun etki etmesini bekleyin. Gençlerin dışlerindeki minede aşındırma süresini yaklaşık 30 saniyeye kısaltın, prizma bakırında fakir veya florürü minelerde yaklaşık 120 saniyeye uzatın. Ardından bol suyla iyice dürülün. Kapatılacak yüzeyi iyice kurutun. Aşındırılan diş yüzeyler süfiksü-kireçimsi bir renge sahip olmalıdır. Kuruduktan sonra sıvılarla temas olmaması sağlanmalıdır.

2. Bir karıştırma bloğuna sadece 1 damla DC Fissureseal dökün ve aşındırılan yüzeylere bir fırçayla ince bir katman şeklinde sürün. Sonrasında bir halojen lambayla 20-30 saniye boyunca sertleştirin. ışık cihazları, 500mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğu için 450nm ışık yaymalıdır ve düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. ışığı, kapatıcıya mümkün olduğu kadar yakın konumlandırılın.

Kullandıktan sonra kabin ağızını iyice kapatın.

### Uyarılar

#### Diğer riskler

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

#### Yan etkiler

Uygun şekilde işlenip kullanıldığından, 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 etkilesimi ve diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle metabolik reaksiyonları bilinmemektedir.

#### Saklama

DC Fissureseal'ı 22°C'nin üzerinde değil, oda sıcaklığında saklayın.

#### Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

#### Seçenekler

**REF** 702258 DC Fissureseal, beyaz  
2 siringa x 2,0 ml + 1 siringa x 2,0 ml DC Ekstra Aşındırma Jeli + kanüller

#### Bertaraf

Kullanılmayan malzeme sertleşmiş veya sertlesmemiş şekilde tipki meta-krilat atıkları gibi bertaraf edilebilir.

#### Güvenlik talimatları

H315 cilt tahrıslarına yol açar  
H319 ciddi göz tahrışine neden olur

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