

MD Dispozitiv medical clasa IIa

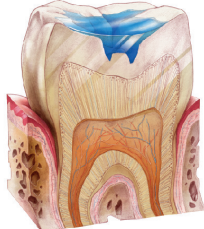
SEALPRIM este un compozit nanohibrid transparent pentru etanșarea fosetelor și fisurilor, activat de lumină vizibilă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

- protejarea împotriva cariilor prin sigilarea fisurilor naturale, gropilor și foramina caeca pe suprafețele dinților de foioase și permanente.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.

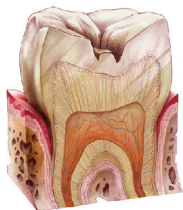


DEMINERALIZARE

- Demineralizați suprafețele destinate sigilării cu ETCHGEL timp de 20-40 s, acordând o atenție specială plasării acestuia și în profunzimea fisurii.
- Clățiți bine cu un jet puternic de apă și uscați cu grijă suprafața dintelui. Dacă aspectul smalțului demineralizat nu este de culoare albă cretoasă, repetați procesul de demineralizare. Dacă apare orice contaminare, suprafața trebuie re-demineralizată timp de aproximativ 10 secunde.

2. SIGILAREA

- Pentru a elibera în mod corespunzător materialul din seringă, deșurubați capacul și atașați vârful aplicatorului de unică folosință, răsucindu-l ferm pe dispozitivul de blocare a seringii. Asigurați-vă că sistemul de eliberare funcționează corect eliberând o cantitate mică de material pe o suprafață de amestecare sau tifon. Dacă acest lucru este finalizat în mod satisfăcător, puteți începe să lucrați pe pacient. Dacă materialul nu curge corect, înlocuiți vârful aplicatorului cu unul nou. După ce ați terminat intervenția pe pacient, deșurubați și aruncați aplicatorul folosit și reatașați capacul seringii.
- Aplicați cu atenție SEALPRIM pe suprafața dintelui demineralizat.
- Se fotopolimerizează în conformitate cu tabelul de polymerizare.
- Folosiți un explorator pentru a vă asigura că fosele și fisurile sunt sigilate.
- Curățați și clățiți suprafețele sigilate imediat după aplicarea sigilantului.



A. După gravare



B. În timpul procedurii de sigilare



C. După procedura de sigilare

TABEL DE POLIMERIZARE

Lamp	5 s	10 s
Halogen/LED (500-800 mW/cm ²)	2,0 mm	3,0 mm
LED (>800 mW/cm ²)	3,0 mm	4,0 mm

SEALPRIM este un material dentar polimer fluid clasa 2, care îndeplinește cerințele standardului ISO 6874. SEALPRIM este supus polimerizării cu radicali liberi activați de lumina vizibilă din regiunea albastră (400-500 nm). SEALPRIM nu necesită utilizarea unui sistem adeziv, cu toate acestea, dacă este necesar, poate fi utilizat cu orice sistem adeziv standard, fotopolimerizabil.

COMPOZIȚIE

Amestec de rășini dimetacrilat: BisGMA, TEGDMA, UDMA, BisEMA; umpluturi minerale (20% în greutate): sticlă Al-Ba-B-Si, silice fumată, fotoinițiator (CQ: DMAEMA). Dimensiunea particulelor de umplere anorganice este cuprinsă între 20 nm și 2,0 μm.

SEALPRIM nu necesită utilizarea unui sistem adeziv, cu toate acestea, dacă este necesar, poate fi utilizat cu orice sistem adeziv standard fotopolimerizabil.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați compozitul la pacienții cu o alergie cunoscută la acrilat. A nu se utiliza la pacienții cu hipersensibilitate la oricare dintre componente.

REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute. Cu toate acestea, o reacție alergică nu poate fi exclusă la persoanele deosebit de sensibile.

RESTRIȚII DE UTILIZARE, INTERACȚIUNI

A nu se utiliza cu materiale care conțin compoziții fenolice, în special eugenol și timol. Aceste substanțe pot perturba polimerizarea compozitului. Nu utilizați dacă este imposibil să acoperiți complet zona de salivă, sânge sau umiditate. O astfel de contaminare poate perturba polimerizarea compozitului. Nu utilizați dacă seringă sau vârful aplicatorului sunt suspectate a fi defecte sau deteriorate. Nu utilizați când se constată orice modificare a proprietăților produsului.

PRECAUȚII PENTRU PACIENȚI

Acest produs conține substanțe care pot provoca o reacție alergică la anumite persoane. Evitați utilizarea acestui produs la pacienții cu alergii cunoscute la acrilat. Evitați contactul produsului nevindecat cu pielea, ochii și țesuturile moi ale gurii. Dacă apare un contact prelungit, clătiți cu multă apă. Dacă apare o reacție alergică, solicitați asistență medicală după cum este necesar, îndepărtați produsul dacă este necesar și întrerupeți orice utilizare viitoare a produsului.

În caz de înghițire sau aspirație în căile respiratorii, solicitați asistență medicală imediată.

Dacă se observă modificări ale performanței de sigilare, vă rugăm să efectuați un control stomatologic.

PRECAUȚII PENTRU PERSONALUL DE SPECIALITATE

Acest produs conține substanțe care pot provoca o reacție alergică la anumite persoane. Pentru a reduce riscul unei astfel de reacții, reduceți la minimum orice expunere la produsul nevindecat. Dacă apare contactul cu pielea, clătiți cu multă apă. Pentru a minimiza riscul de contact, purtați întotdeauna echipament de protecție personală, cum ar fi mănuși, măști de față și ochelari de protecție. Acriliați pot pătrunde în unele mănuși utilizate în mod obișnuit. Dacă apare contactul cu o mănușă, îndepărtați și aruncați mănușile, spălați-vă imediat mâinile cu apă și săpun și înlocuiți-le cu alte mănuși. Dacă apare o reacție alergică, solicitați asistență medicală la necesitate.

Dispozitivul este echipat cu aplicatoare cu capăt blunt pentru a minimiza riscul de rănire, dar manipulați-le întotdeauna cu atenție.

SFATURI PENTRU PERSONALUL DE SPECIALITATE

Pentru a izola câmpul operator și pentru a proteja pacientul, se recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc.

Asigurați o polimerizare suficientă a întregului strat compozit. Produsul insuficient polimerizat poate fi alergen și durată de viață a acestuia poate fi scurtată. În caz de polimerizare insuficientă, îndepărtați stratul de întărire incorect și aplicați altul vindecându-l corect.

În cazul oricărei contaminări cu compozit nepolimerizat, stratul de material contaminat trebuie îndepărtat. În caz de contaminare sau deteriorare mecanică a unui strat deja polimerizat, demineralizați ușor suprafața acestuia și reaplicați compozitul. Fotopolimerizați întotdeauna materialul în conformitate cu tabelul de polimerizare furnizat.

Pentru a minimiza riscul potențialelor eliberări de substanțe nedorite, îndepărtați întotdeauna și clătiți suprafețele sigilate imediat după întărirea sigilantului.

Examinați sigilarea la programarea preventivă sau control. În cazul oricăror modificări ale performanței sigilării (de exemplu uzură, fragmentare), îndepărtați partea afectată și aplicați una nouă.

Informați pacientul că trebuie menținută o igienă orală adecvată standard.

prietăților produsului.

AVERTIZĂRI



A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a persoanelor neautorizate. A se proteja de lumină. Polimerizarea compozitului poate fi inițiată cu lumină ambientală sau cu o lampă de operare dentară. A se proteja de căldură. A se feri de îngheț. Utilizați în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Nu folosiți după data de expirare.

DEPOZITARE

Protejați dispozitivul împotriva deteriorărilor mecanice. A nu se păstra la temperaturi peste 30 ° C. Dacă se păstrează la o temperatură mai scăzută, reduceți la temperatura camerei înainte de utilizare. A nu se expune la lumina directă a soarelui. A se proteja de lumină. A se proteja de căldură. A nu se congela.

Doar pentru uzul stomatologilor și igieniştilor dentari.

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1 seringă luer-lock (1 g) și 5 vârfuluri pentru aplicator.

GARANȚIE

ARKONA va înlocui produsele care s-au dovedit a fi defecte sau va rambursa prețul de cumpărare. ARKONA nu este responsabilă pentru orice pierdere sau deteriorare cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau utilizarea necorespunzătoare a produsului. Raportați orice incident grav producătorului și autorității competente.

Instrucțiuni de utilizare emise la 10.02.2021