

voco**Fissurit®/Fissurit® F**

0482

EN Instructions for use

[MD] EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 6874

Product description:

Fissurit is a transparent, light-curing fissure sealant.

Fissurit F is a white, light-curing fissure sealant with fluoride.

Indications:

- Sealing/filling pits and fissures as well as small cavities
- Sealing/fitting of damaged enamel surfaces
- Anchoring orthodontic appliances and covering caries predilection sites during orthodontic treatments
- Sealing composite or cement fillings (protective layer against humidity)
- Sealing carious lesions to stop them
- Restoring small defects in composite and amalgam fillings
- Sealing deciduous teeth

Contraindications:

Fissurit/Fissurit F contains methacrylates and BHT. **Fissurit/Fissurit F** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Fissurit/Fissurit F is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Fissurit/Fissurit F should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Fissures should be sealed as early as possible, as soon as the eruption of the tooth allows treatment and moisture control is possible.

Preparation:

After isolating the operating site, thoroughly clean the surfaces to be sealed (rotating brush/cleaning paste), spray and dry. In case of incipient carious lesions or unclear diagnosis, extend the fissure with a fine instrument, if necessary.

Etching:

For example with **Vococid** gel or liquid. Please refer to the **Vococid** instructions for use.

Application from the bottle:

Apply and distribute **Fissurit/Fissurit F** carefully with a brush or other suitable instrument, remove any air bubbles (probe).

Syringe application:

Remove the protective cap from the syringe. Screw a new cannula onto the **Fissurit F** syringe. To avoid air bubbles, hold the syringe vertically and press the material up to the tip of the cannula.

Fissurit F flows out of the cannula evenly at light to medium pressure.

The plunger must not be retracted during or after use, otherwise the syringe may drip or run.

Apply **Fissurit/Fissurit F** into the fissure or cavity from the margin and then allow it to act for 15-20 s. Remove any air bubbles (e.g. using a fine probe).

The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

Light-curing:

Polymerise **Fissurit/Fissurit F** (20 s per surface) and check the sealing. Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. The light output should be at least 500 mW/cm² on halogen polymerisation devices and 300 mW/cm² on LED devices.

Finishing:

Re-seal ditchings, remove excess cautiously (e.g. finishing diamond), polish if necessary (rubber polisher). In the final step, apply a fluoride varnish to all the treated teeth or the entire set of teeth if possible.

Warnings, precautionary measures:

- Inadequate isolation from moisture is associated with the risk of a (partial) premature loss of the sealing. In such cases, the application of a fluoride varnish or sealing with a glass ionomer cement is recommended until perfect sealing is possible.
- If the etched surface is contaminated (e.g. by saliva), the adhesion may be reduced. In case of contamination, clean, etch again for approx. 10-20 s, spray and dry.
- Adhesion can be increased by using a bonding agent after etching (e.g. in case of difficult moisture control / extended sealing). Only expose **Fissurit/Fissurit F** to the operating light for a short time, as otherwise polymerisation will start (viscosity increases).
- Check the sulcus after application and remove any residues of material. Avoid contact with the mucosa as much as possible.
- Do not use cleaning or drying agents containing phenolic substances (e.g. eugenol, thymol) as they inhibit complete polymerisation.
- Carious lesions (e.g. around fillings) can be stopped by appropriate sealing if renewal of the filling is not desired or not possible. For this purpose, clean the areas affected, prepare as minimally as possible and etch in the enamel area. In such cases, sealing of the complete filling is recommended.
- In the case of orthodontic treatments in areas of reduced oral hygiene, sealing of these areas can provide good and permanent protection.
- Fluoridation should be continued in all cases to protect the unsealed tooth areas from caries.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, fumed silica, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, fumed silica, sodium fluoride, TEGDMA, titanium dioxide

Storage instructions and application method:

Close **Fissurit/Fissurit F** containers again carefully immediately after use. Store **Fissurit/Fissurit F** at 4°C to 23°C and away from light. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Fissurit/Fissurit F** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Fissurit/Fissurit F** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE**Gebrauchsanweisung**

[MD] EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 6874

FR**Mode d'emploi**

[MD] UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 6874

Produktbeschreibung:

Fissurit ist ein transparenter, lichthärtender Fissurenversiegelung.

Fissurit F ist ein weißer, lichthärtender Fissurenversiegelung mit Fluorid.

Indikationen:

- Versiegelung/Füllung von Fissuren und Grübchen sowie kleiner Kavitäten
- Versiegelung/Verblendung geschädigter Schmelzoberflächen
- Verankerung kieferorthopädischer Regulierungssysteme und Abdeckung der Prädilektionssstellen der Karies bei kieferorthopädischen Behandlungen
- Versiegelung von Füllungen aus Kunststoff oder Zementen (Feuchtigkeits-schutzschicht)
- Versiegelung von kariösen Läsionen, um sie zum Stillstand zu bringen
- Reparatur kleiner Defekte an Kunststoff- und Amalgamfüllungen
- Versiegelung von Milzhänen

Kontraindikationen:

Fissurit/Fissurit F enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Fissurit/Fissurit F** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Fissurit/Fissurit F kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Fissurit/Fissurit F** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Eine Versiegelung der Fissuren soll so früh wie möglich erfolgen, sofern die Okklusalfäche vollständig darstellbar und die Trockenlegung gewährleistet ist.

Vorbereitung:

Nach der Trockenlegung zu versiegelnde Flächen möglichst mechanisch reinigen (rotierende Bürste/Reinigungspaste), sprühen und trocknen. Bei Initialkaries oder umfassende Befunde u. U. Fissur mit feinem Instrument erweitern.

Ätzvorgang:

Z. B. mit **Vococid** Gel oder Flüssigkeit. Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation für **Vococid**.

Applikation aus der Flasche:

Fissurit/Fissurit F vorsichtig mit einem Pinsel oder anderem geeignetem Instrument einbringen und verteilen, evtl. vorhandene Luftblasen entfernen (Sonde).

Spritzenapplikation:

Verschlusskappe der Spritze entfernen. Auf die Spritze von **Fissurit F** eine neue Kanüle schrauben. Spritze senkrecht halten und zur Entfernung eventueller Luftblasen Material bis zur Kanülenspitze vordrücken.

Fissurit F fließt gleichmäßig bei leichtem Druck aus der Kanüle.

Um die Funktion der nachlauffreien Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Fissurit F vom Rand her in die Fissur bzw. Kavität einbringen und etwa 15 - 20 s eindringen lassen. Evtl. vorhandene Luftblasen entfernen (z. B. mit feiner Sonde).

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

Lichthärtung:

Fissurit/Fissurit F aushärten (20 s pro Fläche) und Versiegelung kontrollieren. Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Lichtleistung sollte 500 mW/cm² bei Halogenlichtgeräten sowie 300 mW/cm² bei LED-Lampen nicht unterschreiten.

Nachbehandlung:

Unterschüsse nachversiegeln, Überschüsse vorsichtig entfernen (z. B. Finier-diamant), falls notwendig polieren (Gummipolierer). Zum Schluss die behandelten und Nachbarzähne, möglichst das vollständige Gebiss, mit einem Fluoridlack behandeln.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei ungenügender Trockenlegung besteht die Gefahr des (teilweisen) frühzeitigen Verlustes der Versiegelung. In diesen Fällen wird die Anwendung eines Fluoridlackes bzw. eine Versiegelung mit Glasionomer Zement empfohlen, bis eine einwandfreie Versiegelung möglich ist.

- Wird die angeätzte Fläche kontaminiert (z. B. Speichel), kann eine vermindernde Haftung auftreten. Bei Kontamination reinigen, erneut ca. 10 - 20 s ätzen, sprühen und trocknen.

- Die Haftung kann durch Anwendung eines Bondings nach dem Ätzen verbessert werden (bei schwieriger Trockenlegung, erweiterter Versiegelung). **Fissurit/Fissurit F** nur kurzfristig dem Licht der OP-Leuchte aussetzen, da sonst die Polymerisation beginnt (Viskosität nimmt zu).

- Sulkus nach der Anwendung kontrollieren, evtl. vorhandene Materialreste entfernen. Kontakt mit der Schleimhaut möglichst vermeiden.

- Reinigungs- und Trocknungsmittel mit phenolischen Substanzen (z. B. Eugenol, Thymol) verhindern die vollständige Polymerisation, deshalb nicht verwenden! Kariöse Läsionen (z. B. rund um Füllungen) können durch entsprechende Bereiche reinigen, möglichst minimal präparieren und im Schmelzbereich anätzen. Es empfiehlt sich in diesen Fällen, die gesamte Füllung zu versiegeln.

- Bei kieferorthopädischen Behandlungen in Bereichen eingeschränkter Mundhygiene kann durch Versiegelung der Bereiche ein guter und dauerhafter Schutz erreicht werden.

- Fluoridierungsmaßnahmen sollten in allen Fällen weitergeführt werden, um nicht versiegelte Bereiche der Zähne vor Karies zu schützen.

- Unsere Hinweise und/oder Beratung befinden Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenes Siliciumdioxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenes Siliciumdioxid, Natriumfluorid, TEGDMA, Titan dioxide

Lager- und Anwendungshinweise:

Nach Gebrauch **Fissurit/Fissurit F** Behältnisse sofort sorgfältig verschließen.

Fissurit/Fissurit F bei 4 °C - 23 °C lichtgeschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Fissurit/Fissurit F** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Fissurit/Fissurit F**. **Fissurit F** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

Description du produit :

Fissurit est un scellant de fissures transparent et photopolymérisable.

Fissurit F est un scellant de fissures au fluorure, blanc et photopolymérisable.

Indications :

- Scellement/obturation de puits et fissures ainsi que de petites cavités
- Scellement/facettes de surfaces d'émail endommagées
- Anchrage d'appareils orthodontiques et recouvrement d'endroits de préférence de la carie lors de traitements orthodontiques
- Scellement d'obturations en composite ou en ciment (film protecteur contre l'humidité)
- Scellement de lésions carieuses pour éviter une prolifération
- Réparation d'obturations défectueuses en composite ou en amalgame
- Scellement de dents de lait

Contre-indications :

Fissurit/Fissurit F contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Fissurit/Fissurit F** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Fissurit/Fissurit F peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Fissurit/Fissurit F** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

Le scellement des fissures devrait s'effectuer le plus tôt possible dans la mesure où la surface occlusale peut être entièrement visualisée et est parfaitement séchée.

Préparation :

Une fois les surfaces à sceller séchées, les nettoyer si possible avec des moyens mécaniques (brosse rotative/pâte de nettoyage), les vaporiser, puis les sécher. En présence de caries initiales ou en cas de doute, élargir au besoin la fissure avec un instrument fin.

Mordancage :

Par exemple avec du gel ou du liquide **Vococid**. Veuillez vous conformer à la notice d'utilisation de **Vococid**.

Application avec flacon :

Appliquer et répandre prudemment **Fissurit/Fissurit F** avec un pinceau ou un autre instrument approprié, éliminer les bulles d'air éventuelles (sonde).

Application avec seringue :

Retirer le capuchon de fermeture de la seringue. Visser une nouvelle canule sur la seringue de **Fissurit F**. Tenir la seringue à la verticale et presser le matériau pour le faire avancer jusqu'à la pointe de la canule pour éliminer les bulles d'air (par ex. à l'aide d'une sonde fine).

La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

Photopolymérisation :

Polymeriser **Fissurit/Fissurit F** (20 s par surface) et contrôler le scellement. Le matériau peut être photopolymérisé avec les dispositifs de polymérisation courants. La puissance lumineuse devrait être au minimum de 500 mW/cm² pour les lampes halogènes et de 300 mW/cm² pour les lampes LED.

Post-traitement : Combler les déficits, éliminer les excédents avec précaution (par ex. diamant de définition), polir si nécessaire (poloisseur en caoutchouc). Pour terminer, appliquer un vernis au fluorure sur les dents traitées et sur les dents voisines, mais si possible aussi sur toute la denture.

Remarques, précautions :

- Si l'il n'est pas possible de sécher suffisamment le site, il y a risque de perte (partielle) prémature du scellement. Dans ce cas, il est recommandé d'appliquer un vernis au fluorure ou de procéder à un scellement avec du ciment verre ionomère jusqu'à ce qu'il soit possible d'appliquer un scellement parfait.

- Une surface mordancée contaminée (par ex. par de la salive) peut nuire à la bonne adhérence du produit. En cas de contamination, nettoyer le site, mordancer à nouveau pendant env. 10 à 20 s, vaporiser et sécher.

- L'adhérence peut être améliorée en utilisant un bonding après le mordancage (en cas d'assèchement difficile et de scellement étendu). N'exposer **Fissurit F** qui brûle à la lumière de l'éclairage opératoire pour éviter que la polymérisation ne commence (augmentation de la viscosité).

- Contrôler le sulcus après l'application, éliminer le cas échéant les restes de produit. Éviter si possible tout contact avec les muqueuses.

- Ne pas utiliser des produits de nettoyage et de séchage contenant des substances phénoliques (par ex. eugénol, thymol) car elles empêchent une polymérisation intégrale.

- Des lésions carieuses (par ex. autour d'obturations) peuvent être stoppées par des scellements appropriés si l'on ne souhaite pas renouveler l'obturation, ou si cela n'est pas possible. Pour ce faire, nettoyer les zones touchées, réduire la préparation à son strict minimum et procéder au mordancage sur l'émail. Il est recommandé, dans de tels cas, de sceller l'ensemble de l'obturation.

- Des mesures de fluoruration devraient dans tous les cas être poursuivies afin d'assurer une protection contre les caries des surfaces non scellées des dents.

- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, fluorure de sodium, TEGDMA, dioxyde de titane

Consignes de stockage et d'utilisation :

Relever soigneusement après usage la seringue ou le flacon de **Fissurit/Fissurit F**. Stocker **Fissurit/Fissurit F** à l'abri de la lumière à une température entre 4 °C et 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Fissurit/Fissurit F**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Fissurit/Fissurit F** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

Descripción del producto:
Fissurit es un sellador de fisuras transparente y fotopolimerizable.
Fissurit F es un sellador de fisuras blanco y fotopolimerizable con fluoruro.

Indicaciones:

- Sellado/obturación de fisuras y superficies oclusales así como de cavidades pequeñas
- Sellado/revestimiento de superficies deterioradas del esmalte
- Anchaje de sistemas ortodónticos y recubrimiento de lugares susceptibles a la caries durante tratamientos ortodónticos
- Sellado de obturaciones de composite o cemento (capa protectora contra la humedad)
- Sellado de lesiones cariadas para frenarlas
- Restauración de pequeños defectos en obturaciones de composite o amalgama
- Sellado de dientes de leche

Contraindicaciones:
Fissurit/Fissurit F contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Fissurit/Fissurit F**.

Pacientes destinatarios:
Fissurit/Fissurit F puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:
La aplicación de **Fissurit/Fissurit F** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:
Las fisuras deben sellarse lo antes posible, siempre que sea posible la exposición de toda la superficie oclusal y se asegure un entorno de trabajo seco.

Preparación:
Después de obtener un entorno de trabajo seco, límpie las superficies que vayan a sellarse utilizando en lo posible métodos mecánicos (cepillo rotatorio/pasta limpiadora), aplique el spray y séquelas. En caso de caries incipiente o de sospecha de caries, amplíe la fisura con un instrumento de precisión.

Grabado:
Por ejemplo, con **Vococid** en gel o líquido. Observe las instrucciones de uso de **Vococid**.

Aplicación desde el frasco:
Aplique y distribuya con cuidado **Fissurit/Fissurit F** con un pincel u otro instrumento adecuado y elimine las burbujas de aire que se puedan formar (sonda).

Aplicación con jeringa:
Extraiga la tapa de la jeringa. Enrosque una cánula nueva en la jeringa de **Fissurit F**. Mantenga la jeringa en posición vertical y empuje el material hacia la punta de la cánula para eliminar las burbujas de aire que se puedan formar.

Fissurit F fluye de forma homogénea de la cánula con una presión ligera o media. Con el fin de asegurar el correcto funcionamiento de la jeringa sin retorno, asegúrese de que el émbolo no se retrae durante su uso ni después de este.

Aplique **Fissurit/Fissurit F**, comenzando desde el margen, hasta introducirlo en la fisura o cavidad y dejelo actuar durante 15-20 s. Elimine las burbujas de aire que se puedan formar (p. ej. con una sonda fina).

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retirela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barra protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

Fotopolimerización:
Fragile **Fissurit/Fissurit F** (20 s por frasco) y compruebe el sellado. Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. La potencia lumínica no debe ser inferior a 500 mW/cm² en lámparas halogénas y 300 mW/cm² en lámparas LED.

Tratamiento posterior:
Realice un sellado adicional de las zonas que aún requieren material de relleno, elimine con cuidado el material excedente (p. ej. punta de diamante) y pula en caso necesario (pulidor de goma). Para acabar, aplique un barniz de fluoruro en los dientes tratados y adyacentes, a ser posible en toda la dentadura.

Indicaciones, medidas de prevención:
- En caso de secado insuficiente existe el riesgo de pérdida temprana (parcial) del sellado. En estos casos, se recomienda aplicar un barniz de fluoruro o practicar un sellado con cemento de ionómero de vidrio hasta que sea posible efectuar un sellado correcto.

- La contaminación de la superficie grabada (p. ej. por saliva) puede provocar una reducción de la adhesión. En caso de contaminación, limpie, grabe de nuevo durante aprox. 10-20 s, aplique el spray y seque.

- Puede mejorarse la adhesión aplicando un adhesivo tras el grabado (en caso de secado complicado, sellado ampliado). Exponga **Fissurit/Fissurit F** a la luz del quirófano brevemente, dado que, de lo contrario, ya se iniciaría la polimerización (aumento de la viscosidad).

- Compruebe el surco después de la aplicación y, si es necesario, elimine los restos de material. Evite en la medida de lo posible el contacto con las mucosas.

- No utilice productos de limpieza y de secado con sustancias fenólicas (p. ej. eugenol y timol), dado que impiden una completa polimerización.

- Las lesiones cariosas (p. ej. alrededor de obturaciones) pueden frenarse por sellado si no se desea o es imposible sustituir la obturación. A tal efecto, limpie las zonas correspondientes, prosiga efectuando la mínima preparación posible y grabe al ácido en la zona del esmalte. En estos casos, se recomienda sellar toda la obturación.

- En tratamientos ortodónticos en zonas con higiene bucal deficiente, el sellado de dichas zonas proporciona una protección efectiva y duradera.

- En todo caso, debe continuarse el tratamiento de fluoración a fin de proteger las zonas dentales no selladas contra la caries.

- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):
Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silicio pirogeno, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silicio pirogeno, fluoruro de sodio, TEGDMA, dióxido de titanio

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:
Después de utilizar **Fissurit/Fissurit F**, cierre inmediatamente con cuidado los recipientes. Consérve **Fissurit/Fissurit F** en un lugar protegido de la luz a una temperatura de 4 °C-23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Fissurit/Fissurit F**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Fissurit/Fissurit F** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

Descrição do produto:
Fissurit é um selante de fissuras transparente e fotopolimerizável.
Fissurit F é um selante de fissuras branco, fotopolimerizável, que contém fluoro.

Indicações:

- Selar/obturación de fissuras y superficies oclusais así como de cavidades pequenas
- Sellado/revestimento de superficies deterioradas del esmalte
- Anchaje de sistemas ortodónticos y recubrimiento de lugares susceptibles a la caries durante tratamientos ortodónticos
- Sellado de obturaciones de composite o cemento (capa protectora contra la humedad)
- Sellado de lesiones cariadas para frenarlas
- Restauración de pequeños defectos en obturaciones de composite o amalgama
- Sellado de dientes de leche

Contraindicações:
Fissurit/Fissurit F contém metacrilatos e BHT. **Fissurit/Fissurit F** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
Fissurit/Fissurit F pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:
A aplicação da **Fissurit/Fissurit F** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:
A selagem das fissuras deve ser realizada o mais precocemente possível, assim que a área oclusal seja inteiramente representável e a secagem possível.

Preparação:
Após a secagem, limpar se possível mecanicamente as superfícies a serem seladas (escova rotativa/pasta profilática), pulverizar e secar. Nos casos de lesões de carie incipientes ou de diagnóstico pouco claro, abrir as fissuras com um instrumento fino, se necessário.

Ataque ácido:
P. ex. com **Vococid** gel ou líquido. Observe as instruções de utilização do **Vococid**.

Aplicação a partir do frasco:
Aplicar e distribuir o **Fissurit/Fissurit F** cuidadosamente com um pincel ou outro instrumento apropriado. Eliminar as eventuais bolhas de ar (sonda).

Aplicação com a seringa:
Remover a tampa protetora da seringa. Colocar uma nova cánula na seringa **Fissurit F**. Para evitar bolhas de ar, manter a seringa na vertical e pressionar o material até à ponta da cánula.

O Fissurit F flui homogeneamente da cánula se exercer uma pressão leve ou moderada.

Para garantir o correto funcionamento da seringa antigotejamento, assegure-se de que o émbolo não é recuado durante ou após cada utilização.

Aplicar o **Fissurit/Fissurit F** desde as margens até à fissura ou cavidade e deixar penetrar durante 15 - 20 s. Eliminar as eventuais bolhas de ar (p. ex. com uma sonda fina).

A cánula de aplicação colocada está prevista para un solo uso. Retirela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barra protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

Fotopolimerização:
Polimerizar o **Fissurit/Fissurit F** (durante 20 s em cada superfície) e verificar a selagem. Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. A intensidade de luz deve ser de um mínimo de 500 mW/cm² nos aparelhos com lâmpada de halogéneo e 300 mW/cm² nas lâmpadas LED.

Tratamento posterior:
Selar novamente áreas onde o selante ficou em defeito, remover os excessos cuidadosamente (p. ex. com uma broca diamantada de acabamento) e polir se necessário (borracha de polimento). Por fim, aplicar um verniz com fluoretos nos dentes tratados e nos adjacentes, se possível na dentição completa.

Avisos, medidas de precaução:
- Una secagem insuficiente envuelve o risco de perda (parcial) prematura da selagem. Nesse caso, é recomendada a aplicação de um verniz com fluoretos ou a selagem com um cimento de ionómero de vidro até ser possível a obtenção de uma selagem perfeita.

- Se a superfície que sofreu o ataque ácido for contaminada (p. ex. com saliva), a adesão pode ser diminuída. Em caso de contaminação, limpar, proceder de novo ao ataque ácido durante 10 - 20 s, pulverizar e secar.

- A adesão pode ser melhorada após o ataque ácido usando um adesivo (em caso de secagem difícil, selagem ampliada). Expor o **Fissurit/Fissurit F** à luz do candeeiro operatório apenas durante pouco tempo, pois a exposição à luz provoca a polimerização (viscosidade crescente).

- Controlar o sulco após a aplicação e remover os eventuais restos de material. Se possível, evitar o contacto com as mucosas.

- Não utilizar agentes de limpeza e secagem com substâncias fenólicas (p. ex. eugenol, timol), pois estes inibem a polimerização completa!

- A progressão de lesões de cárie (p. ex. em redor de restaurações) pode ser travada através da selagem das lesões, caso a substituição da restauração não seja possível ou desejada. Para isso, as áreas correspondentes devem ser limpas, deve ser realizada uma preparação mínima e deve ser feito o ataque ácido do esmalte. Nestes casos é recomendada a selagem da totalidade da restauração.

- Em casos de tratamento ortodôntico em áreas de higiene oral reduzida, a selagem dessas áreas provicia uma proteção boa e permanente.

- Deve-se continuar a aplicar fluoretos para proteger de lesões de cárie as áreas não seladas dos dentes.

- As nossas indicações e/ou conselhos não os isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silício pirogeno, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silício pirogeno, fluoreto de sódio, TEGDMA, dióxido de titânio

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Feche cuidadosamente os recipientes de **Fissurit/Fissurit F** imediatamente após o uso. Armazena **Fissurit/Fissurit F** a temperaturas entre 4 °C - 23 °C protegendo da luz. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Fissurit/Fissurit F** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Fissurit/Fissurit F** estão disponíveis na base de dados europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

Descrizione del prodotto:
Fissurit è un sigillante per fissure trasparente, fotopolimerizzabile.
Fissurit F è un sigillante per fissure bianco, fotopolimerizzabile, contenente fluoruro.

Indicazioni:

- Sigillatura/otturazione de fissure, solchi e piccole cavità
- Sigillatura/rivestimento di superfici de smalto danneggiate
- Ancoraggio de apparelos ortodônticos e cobertura das áreas suscetíveis a cárie durante tratamentos ortodônticos
- Selar restaurações de compósito ou cimento (camada protetora contra a umidade)
- Selar lesões de cárie para impedir a sua progressão
- Repara pequenos defeitos em restaurações de compósito ou de amálgama
- Selar dentes deciduos

Contraindicationi:
Fissurit/Fissurit F contiene metacrilatos e BHT. Non utilizzare **Fissurit/Fissurit F** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
Fissurit/Fissurit F può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di **Fissurit/Fissurit F** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:
La sigillatura de fissure deve essere effettuata non appena l'eruzione do dente lo permetta e possa essere instaurato un campo di lavoro asciutto.

Preparazione:
Dopo l'asciugatura, pulire accuratamente la superficie da sigillare, se possibile meccanicamente (spazzolini rotanti/pasta pulente), vaporizzarla con la siringa e asciugare. In caso di carie iniziali o diagnosi poco chiare, se necessario estendere la fessura con uno strumento fine.

Mordenzatura:
Per es. con il gel o il liquido **Vococid**. Si prega di seguire le istruzioni per l'uso di **Vococid**.

Applicazione dal flacone:
Applicare e distribuire accuratamente **Fissurit/Fissurit F** con un pennellino o di un altro strumento appropriato; rimuovere eventuali bolle d'aria (per esempio con l'aiuto di una sonda).

Applicazione in siringa:
Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa. Avvitare una nuova cannula sulla **Fissurit F**. Tenere la siringa in posizione verticale ed estrudere il materiale fino all'estremità della cannula per rimuovere eventuali bolle d'aria.

Fissurit F fluisce in modo omogeneo dalla cannula esercitando una pressione di intensità da lieve a media.

Al fine di garantire la funzionalità della siringa al gioco cicalamento, assicurarsi che lo stantuffo non sia retratto durante e dopo l'uso.

Appicare **Fissurit/Fissurit F** nella fessura o nella cavità a partire dai margini e lasciare penetrare per circa 15 - 20 s. Eliminare eventuali bolle d'aria (per es. con l'aiuto di una sonda fina).

La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporali, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

Fotopolimerizzazione:
Polimerizzare **Fissurit/Fissurit F** (20 s per superficie) e controllare la sigillatura. Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. L'emissione luminosa deve essere di almeno 500 mW/cm² per le lampade alogene e di 300 mW/cm² per le lampade a LED.

Post-trattamento:
Ripetere le procedure laddove necessario ed eliminare il materiale in eccesso (per es. con un diamante di finitura); se necessario, lucidare (dischi in gomma). Infine, applicare una vernice al fluoruro sui denti trattati e su quelli adiacenti, se possibile sull'intera dentatura.

Note, precauzioni:
- In caso non sia possibile asciugare in modo sufficientemente accurato il campo d'applicazione, si incorre nel rischio di una perdita prematura (parziale) del sigillante. In questi casi si consiglia l'applicazione di una vernice al fluoruro o di una sigillatura con un cemento vetroionomerico fino a quando non è possibile ottenere una sigillatura completa.

- La contaminazione della superficie mordenzata (per es. con saliva) può ridurre l'adesione. In caso di contaminazione, pulire e mordenzare nuovamente per 10 - 20 s, vaporizzare e asciugare.

- Dopo la mordenzatura, l'adesione può essere migliorata mediante l'applicazione di un adesivo (in caso di asciugatura difficile o sigillatura di fessure estese). Esporre **Fissurit/Fissurit F** il meno possibile alla lampada operatoria in quanto potrebbe innescare la polimerizzazione (aumento della viscosità).

- Dopo l'applicazione, controllare i solchi ed eliminare eventuali residui di materiale presenti. Evitare quanto più possibile il contatto con le mucose.

- Non utilizzare materiali per la pulizia o asciugatura che contengono sostanze fenoliche (per es. eugenolo, timolo) in quanto inibiscono la completa polimerizzazione.

- È possibile arrestare l'avanzamento di lesioni cariose (per es. adiacenti a restauri) con un'apposita sigillatura qualora non si desideri o non sia possibile procedere con un nuovo restauro. In questo caso, pulire le aree corrispondenti, prepararle in modo, se possibile, minimamente invasivo e mordenzare l'area di smalto. In questi casi si raccomanda di sigillare l'intero restauro.

- In caso di trattamenti ortodontici in aree con igiene orale limitata, è possibile ottenere una protezione buona e duratura grazie alla sigillatura.

- In tutti i casi, si consiglia continuare le procedure di fluorizzazione per proteggere dalle carie le aree dei denti che non sono state sottoposte a sigillatura.

- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, diossido di silicio pirogeno, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, diossido di silicio pirogeno, fluoruro di sodio, TEGDMA, diossido di titanio

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Dopo l'uso, chiudere immediatamente e con cura i contenitori di **Fissurit/Fissurit F**.

Conservare **Fissurit/Fissurit F** a una temperatura compresa tra 4 °C e 23 °C e al riparo dalla luce. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Fissurit/Fissurit F** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Fissurit/Fissurit F** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

Περιγραφή προϊόντος:

Το Fissurit είναι ένα διάφανο, φωτοσκληρυνόμενο εμφρακτικό υλικό σπιών και σχισμών.

Το Fissurit F είναι ένα λευκό, φωτοσκληρυνόμενο εμφρακτικό υλικό σπιών και σχισμών με φθόριο.

Ενδείξεις:

- απόφραξη/έμφραξη κενών και σπιών/σχισμών καθώς επίσης και μικρών κοιλοτήτων
- απόφραξη/επικάλυψη αλλοιωμένων επιφανειών αδαμαντίνης
- σταδεροποίηση ορθοδοντικών μηχανημάτων και κάλυψη σε περιοχές με προδιάθεση για τερζόντα κατά την ορθοδοντική θεραπεία
- απόφραξη εμφράξεων σύνθετων ρητίνων ή κονιών (προστατευτικό στρώμα ενάντια στην υγρασία)
- απόφραξη μικρών αλλοιωσών τερπδόνων για τον τερματισμό τους
- αποκατάσταση μικρών ελαττωμάτων σε εμφράξεις σύνθετης ρητίνης και αμαλγάματος
- απόφραξη νευρογάλης δοντών

Αντενδείξεις:

Το Fissurit/Fissurit F περιέχει μεθακυρικό εστέρα και BHT. Το Fissurit/Fissurit F δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλεργίας) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη μόδα ασθενών:

Το Fissurit/Fissurit F μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλέπουμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή της Fissurit/Fissurit F πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Η απόφραξη των σπιών και σχισμών πρέπει να γίνεται αμέσως μόλις η ανατολή του δοντού επιπλέοντες θεραπεία και εφόσον είναι δυνατή η διασφάλιση ενός στεγνούτων πεδίου εργασίας.

Προστομασία:

Μετά τη στογιώμα, καθαρίστε ειναντονάτ με μηχανικό τρόπο τις επιφάνειες προς απόφραξη (περιστρέψτε βούρτσα/τάστα καθαρισμού), ψεκάστε και στεγνώστε.

Σε περίπτωση αρχέματων τερπδόνων ή σε αρβεβάτη διάγνωση, διευρύνετε την οπή σχισμή με ένα λεπτό εργαλείο.

Άδροποίσμα:

Π.χ. με ένα υγρό Vococid. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του Vococid.

Εφαρμογή από τη φάση:

Τοποθετήστε και απλώστε το Fissurit/Fissurit F προσεκτικά με πινελάκι ή με οποιοδήποτε άλλο καταλλήλως εργαλείο. Αφαρέστε πιθανές φυσαλίδες αέρα (π.χ. με έναν ανιχνευτήρα).

Εφαρμογή από τη σύριγα:

Απομακρύνετε το προστατευτικό καπάκι της σύριγας. Βιδώστε ένα καινούργιο ρύγχος πάνω στη σύριγμα του Fissurit F. Για να απομακρύνετε τυφώνια φυσαλίδες αέρα, κρατήστε τη σύριγμα κατακόρυφα και πιέστε το υλικό μέχρι να φτάσει στο άκρο του ρύγχους.

Το Fissurit F δεν είναι πάντα με ομοιογενώς με ελαφρά έως μέτρια πίεση.

Με σκοπό να διασφαλίστε την σωστή λειτουργότητα της σύριγας χωρίς στάζμο, μην τραβήγετε πάνω το έμβολο της σύριγμας κατά την διάρκεια ή μετά την χρήση. Εφαρμόστε το Fissurit/Fissurit F από τα άρια προς το κέντρο της οπής/σχισμής και κοιλότητας και αφήστε το διαδικούμενο για 15 – 20 δευτέρα. Απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα (π.χ. με λεπτό ανιχνευτήρα).

Το ποτοθετήμένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμηνικά τη σύριγμα με το αρχικό πύμα. Για την προστασία της σύριγμας από επιπλέον μέσω σωμάτων μηρυγμάτων ή βρώμικων χειρών ή σποτομάτων ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Φωτοσκλήρυνση:

Πολυμερίστε το Fissurit/Fissurit F (20 δευτέρα ανά επιφάνεια) και ελέγχετε την στεγνωτότητα. Για τη φωτοσκλήρυνση του υλικού είναι καταλλήλες οι συνήψεις σπολυμερίσμου του εμπορίου. Οι συκευές αλλογούν πρέπει να έχουν ελάχιστη απόσταση φωτός 500 mW/cm², οι λάμπτες LED πρέπει να έχουν ελάχιστη απόσταση φωτός 300 mW/cm².

Ολοκλήρωση της θεραπείας:

Επαναλέψτε την απόφραξη στις κενές περιοχές, αφαιρέστε την περίοδο προσεκτικά (π.χ. με διαμάντι λείανσης) και στιβώστε αν είναι απαραίτητο (λαστιγάκι λείανση). Τέλος, εφαρμόστε ένα βερνίκι φθορίου πάνω στα θεραπευμένα δόντια αλλά και στα θεραπευμένα οπάλα, καθώς και στο δοντολόγητο του οπαλού.

Υποδείξεις, προφύλαξης:

- Πεδίο εργασίας που δεν πορεύεται σε στεγνωθέν επαρκώς, ενέχει τον κίνδυνο (μερικώς) την πρώμης αποκλόσης της έμφραξης. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται η εφαρμογή ενός φθορίου βερνίκιου με αντισητική απόφραξη με μία υαλο-ιουμέρη κονιά, μέχρις ότι θα μπορεί να επιτευχθεί με τέλεια έμφραξη.

- Αν η αδροποιημένη επιφάνεια μοιηνθεί (π.χ. από σάλιο), η συγκόλληση του μπορεί να μωιεψεί. Σε περίπτωση μόλυνσης, καθαρίστε, αδροποιήστε ξανά για περίπτωση 10 – 20 δευτέρα, φτερώστε και στεγνώστε.

- Η συγκόλληση μπορεί να βιετωθεί μετά από την αδροποίηση με τη χρήση συγκολλητικού (σε δύσκολες μεγάλες εμφάσεις με δυσκολία στη στένωση). Εκθέστε το Fissurit/Fissurit F στο φυσικό περιβάλλον του ιατρείου όσο το δυνατό λιγότερο, καθώς διαφορετικός ο πολυμερισμός θα ζεκίνει (αυξάνεται το ίδιος).

- Ελέγχετε τις αύλακες μετά την εφαρμογή και απομακρύνετε την περίσσεια του υλικού. Αποφύγετε κατά τη διάρκεια της χρήσης στένωσης περιοχών, με διαμάντι λείανσης.

- Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά και έρηματα μέσα πάνω σε περιοχές φαινολικές ουσίες (π.χ. ευενόλια, υδημόλια) καθώς εμποδίζουν τον πλήρη πολυμερισμό!

- Άλλωστες τερπδόνες (π.χ. γύρινοι από την εμφάξη) μπορούν να σταματήσουν με την αντιστοίχη απόφραξη η αντικατάσταση της έμφραξης δεν είναι επιθύμητη ή μοναδική. Για το σκοπό αυτό καθαρίστε τις αντίστοιχες περιοχές, παρασκευάστε όσο το δυνατό το παντρυκτικό και αφορμήστε την έμφραξη. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται η απόφραξη ολόκληρης της έμφραξης.

- Σε περιπτώσεις αρθροδεντικών θεραπειών σε περιοχές μειωμένης στοματικής υγείας, η απόφραξη αυτών των περιοχών μπορεί να παρέχει καλή και μόνιμη προστασία.

- Η φθοριώδης πρέπει να ακολουθεί σε όλες τις περιπτώσεις για να προστατεύεται τη στεγνωτότητας περιοχών από τερπδόνα.

- Οι υποδείξεις ή και οι συμβουλές μάς δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, πυρογενές διοξείδιο του πυριτίου, TEGDMA
Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, πυρογενές διοξείδιο του πυριτίου, φθοριώδη, διοξείδιο του τιτανίου

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Κλείστε κατά τους περιεκτές του Fissurit/Fissurit F αμέσως μετά από τη χρήση. Αποθηκεύτε το Fissurit/Fissurit F σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 °C – 23 °C και προστατεύτε το από το φως. Μην τη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της περιορυμένας λήξης.

Απόρρηψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σεβαστά περιστατικά όπου ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν κατά μη πτορούσαν να συμβούν σε συνάρπτηση με την Fissurit/Fissurit F, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περιλήφθη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του Fissurit/Fissurit F βρίσκεται στην ευρωπαϊκή θάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL

Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 6874

Beschrijving van het hulpmiddel:

Fissurit is een transparante, lichthardende fissuursealer.

Fissurit F is een witte, lichthardende fissuursealer met fluoride.

Indicaties:

- Sealen/vullen van pits en fissuren alsook van kleine caviteten
- Het sealen en afdekken van beschadigde glazuuroppervlakken
- Bevestigen van orthodontische hulpmiddelen en het afdekken van caries-predilectieplaatsen bij orthodontische behandelingen
- Sealen van vullingen met composiet of cement als beschermende laag tegen vocht.
- Sealing of carieuse laesies om de cariesvoortgang te stoppen
- Restauratie van kleine defecten in composiet- en amalgama vullingen
- Sealen van het melkgebit

Contra-indicaties:

Fissurit/Fissurit F bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheid (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Fissurit/Fissurit F** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelemploeg:

Fissurit/Fissurit F kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Fissurit/Fissurit F wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Naar verzeteling van fissuren moet zo vroeg mogelijk plaatsvinden, voor zover het oclusale vlak volledig vormbaar en drooglegging gewaarborgd is.

Voorbereiding:

Reiniging na de drooglegging de vlakken voor verzegeling indien mogelijk mechanisch (rotterende borstel/reinigingspasta), en spray en droog deze. Vergroot bij beginnende caries of onduidelijke bevindingen een eventuele fissuur.

Etens:

Bijv. met **Vococid**-gel of -vloeistof. Neem de gebruiksinformatie voor **Vococid** in acht.

Applicatie uit de fles:

Bijv. **Fissurit/Fissurit F** voorzichtig aan met een penseel of ander geschikt instrument en verdeel het. Verwijder eventuele luchtbellen (bijv. met een sonde).

Applicatie met de sput:

Verwijder de dop van de sput. Schroef een nieuwe canule aan op de sput van **Fissurit F**. Richt de sput omhoog en druk het materiaal tot aan de canulesput in om eventuele luchtbellen te verwijderen.

Fissurit F stroomt bij licht to gemiddelde druk gelijkmatig uit de canule.

Om te waarborgen dat de sput werkt zonder naloop, moet erropworden dat de plunjertijden of het aantal druktoepassingen gelijk zijn.

Lichtverharding:

Laat **Fissurit/Fissurit F** uitdrogen (20 seconden per vlak) en controleer of de verharding goed is.

Nabehandeling:

Bijv. reiniging en polijsten van de behandelde elementen, indien mogelijk met een polijststift (bijv. met een rubberpolijststift).

Nabehandeling:

Controleer na de toepassing de sulcus en verwijder evt. aanwezige materiaalresten. Vermijd contact met het slijmvlies zo veel mogelijk.

Reinigings- en drogingsmiddelen met fenolische stoffen (bijv. eugenol, thymol) verhinderen volledige polymerisatie, dus gebruik deze niet!

Carieuse laesies (bijv. rondom vulling) kunnen door passende verzegeling tot een vermindering van de vulling leiden.

Bij kaakorthopedische behandelingen in bereiken waar een beperkte mondhygiëne mogelijk is, kan door verzegeling van de bedreigde bereiken een goede en permanente bescherming worden bereikt.

Fluorideringsmaatregelen moeten in alle gevallen worden voortgezet, om niet-verzegelde bereiken van de elementen tegen caries te beschermen.

Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenvatting (naar dalend gehalte):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogeen silicon dioxide, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogeen silicon dioxide, sodium fluoride, TEGDMA, titanium dioxide

Anwijzingen voor oplsg en gebruik:

Sluit houders met **Fissurit/Fissurit F** na gebruik onmiddellijk weer zorgvuldig af. Bewaar **Fissurit/Fissurit F** bij 4°C - 23°C op een donkere plaats. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Fissurit/Fissurit F** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Fissurit/Fissurit F** zijn opgeslagen in de Europees databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Detaillierde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA

Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstry

I overensstemmelse med DIN EN ISO 6874

Produktbeskrivelse:

Fissurit er en transparent, lyshærende fissuursealer.

Fissurit F er en hvid, lyshærende fissuursealer med fluorid.

Indikationer:

- <ul style="list-style-type: none

Tuotekuvaus:

Fissurit on läpinäkyvä, valkokovetteinen fissuurapinnoito.

Fissurit F on valkoinen, valkokovetteinen ja fluoridipitoisen fissuurapinnoito.

Käyttöohjeet:

- Pinoitukseen/fissuuroiden ja pienien kaviteitten täytöön
- Pinoitukseen/viottituneiden killepintojen korjauskiin
- Ortodontisten kappaaleiden kiinnittämiseen ja suojaatseen kariekselle alittui alueet ortodontisten hoitoitimenpiteiden aikana
- Yhdistelmämäluovitytteiden ja sementitytteiden pinnoittamiseen (suojava kerros kostettua vastaan)
- Kariesleisioiden pinnoittamiseen ja niiden päästämiseen
- Pienien yhdistelmämäluovitytteiden ja amalgama-paikkojen korjauskiin
- Maitohammaspinnoituksiin

Vasta-aisteet:

Fissurit/Fissurit F sisältää metakrylaatteja ja BHT. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille Fissurit/Fissurit F aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Fissurit/Fissurit F voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuoottaa suorituskykyä, joka on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

Käyttäjät:

Fissurit/Fissurit F käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Fissuuroiden pinnoitus on tehtävä niin varhain kuin mahdollista, kun okklusalipinta mahdollistaa toimenpiteen ja kuivana pito on mahdollista.

Valmistelu:

Puhdistaa pinnoittavalla alueella mahdollisuuskisien mukaan mekaanisesti (pyörivällä harjalla/puhdistuspastalla) huolellisen vuivauskseen jälkeen, huuhde ja kuivana. Jos kyseessä on alkava kariesvaario tai epäselvä löydös, laajenna tarvittaessa fissuuria ohella instrumenttia.

Etsaus:

Esim. Vococid-geellillä tai -nesteellä. Noudata Vococidin käyttöohjeita.

Applikointi pullossa:

Anostele ja levitä Fissurit/Fissurit F huollettisesti siveltimellä tai muulla sopivalla instrumentilla, poista mahdolliset ilmakuplat (sondilla).

Applikointi ruskulla:

Avaav ruiskun suoja-arkki. Kierrä uusi kanylly Fissurit F-ruiskun pähän. Pidä ruiskua pystyasennossa ja paina aina ruiskusta kanyllyn kärkeen asti poistaaksesi siitä mahdolliset ilmakuplat.

Fissurit F työntyy kynälistä tasaisesti kevyellä tai kohtuullisella paineella. Älä vedä mänttää takaansi käytön aikana tai sen jälkeen, jotta ruiskusta ei vali ainetta turhaan.

Anostele Fissurit/Fissurit F reuna-alueelta fissuuraura tai kaviteettiin pään ja anna materiaalin imetyy 15–20 s. Poista mahdolliset ilmakuplat (esim. ohuella sondilla).

Asettuu applikointikanylly on tarkoitettu vain kertäytöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumisnesteiden, liikaisista käsien tai oraalina kudokseen aiheuttamalla kontaminaatiota käyttämällä suojaokerrosta.

Valokovetus:

Koveta Fissurit/Fissurit F (20 s/pinta) ja tarkista lopullinen pinnoitus. Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavaramaisia polymerointilaitteita. Valothehon on oltava vähintään 500 mW/cm² halogenivalokovetimilla ja 300 mW/cm² LED-valokovetimilla.

Jäljikäsitteily:

Suoria pinnoitusiin uudelleen vajaaksi jäävien alueiden osalta, poista ylimmätä varovasti (esim. viimeistelymitta) ja kihlolla tarvittaessa (kiillotuskumilla). Lisää lopuksi fluoridilakka käsityylilei ja viereisille hampaille tai mahdollisuuskisien mukaan kaikkiin hampaisiin.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

– Ellei käsittelyvääalueita saada tarpeksi kuivaksi, voi pinnoite hävitää (osittain) ennen käsitelystä. Näissä tapauksissa fluoridilakan tai lasi-ionomeriteytiesenpiteen käyttö olisi suositeltavaa, kunnes kunnollinen pinnoitus on mahdollista.

– Jos etsattu alue kontaminointiin (esim. syljettiä), sidoksen pysyvys saattaa heiketä. Kontaminointiin tulut on pudistettavaa, etsittävää uudelleen 10–20 sekunnin ajan, huuhdeltava ja kuivattava.

– Sisoda voidaan vahvistaa käyttämällä sisodiasenkita etsauksen jälkeen (jos kuivana pito on valkeaa tai pinnotusvalue laaja). Aava Fissurit/Fissurit F valolle alittiaksi vain mahdollisemman lyhyeksi ajaksi, koska kovettuminen alkaa heti (viskositetei kasvaa).

– Tarkista sulcus ja poista mahdolliset materiaalin jäämät. Vältä kosketusta limakalvojen kanssa, mikäli mahdollista.

– Älä käytä purhdistus- tai kuivaavia aineita, jotka sisältävät fenoleja (esim. eugenoli, tymoli), koskse ne estävät täydellisen kovettumisen!

– Kariesleisiöt (esim. täyteenen ympäriä) voidaan päästää asianomaiseksi pinnoittamalla, ellei täytädyt haluta usua tai uusiminen ole mahdollista. Puhdistaa tällöin käsittelyvääalueet, prepaari mahdollisimman vähän ja etsaa kille. Näissä tapauksissa koko täyteen pinnottamisen on suostettavaa.

– Ortodontisissa toimenpiteissä, joissa suuhygienia on vaikeaa hoitaa, alueiden pinnoittaminen tarjoaa hyvän ja pystyvän suojaan.

– Fluoridikäsitylly on syytä jatkaa joka tapauksessa pinnoittamattomien hammashinnojen suojaamiseksi karieteksi.

– Antamamme tiedot tai neurot evät vapauta käytäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitosuudesta pienimpiin):

Fissurit: Bis-GMA, UDMA, HEDMA, pyrogeeniinen piidioksidi, TEGDMA

Fissurit F: Bis-GMA, UDMA, HEDMA, pyrogeeniinen piidioksidi, natriumfluoridi, TEGLDMA, titanidiosidi

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Sulje Fissurit-/Fissurit F -pakkaukset huollettisesti heti käytön jälkeen. Säilytä Fissurit/Fissurit F 4–23 °C:ssa valolta suojauttuna. Airetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivänä jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitää tuote paikallisen viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilin ohimenevät tai pystyvät vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmeenä tai olisi voinut ilmetä Fissurit/Fissurit F käytössä, on ilmoittettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti Fissurit/Fissurit F Turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tällennettä eurooppalaisen lääkinälisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:

Fissurit er en transparent, lysherdende fissurforsegler.

Fissurit F er en hvit, lysherdende fissurforsegler med fluorid.

Indikasjoner:

- Forsegling/fylling av fissurer, okklusale flater og små kaviteter
- Forsegling/fasader av delagte emaljeoverflater
- Sementering av kjeveortopedisk apparatur og dekking av utsatte punkter mot karies under kjeveortopedisk behandling
- Forsegling av komposit eller sementfyllinger (beskyttende lag mot fuktighet)
- Forsegling av begynnende kariøse lesjoner for å stoppe dem
- Restaurering av små defekter i komposit og amalgam fyllinger
- Forsegling av melketinner

Kontraindikasjoner:

Fissurit/Fissurit F inneholder metakrylater og BHT. **Fissurit/Fissurit F** må ikke brukes ved kjent overføringstiltighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Fissurit/Fissurit F kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruk:

Fissurit/Fissurit F skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Forsegling av fissurer må utføres så tidlig som mulig, såfremt den okklusale flaten kan fremstilles fullstendig og torrlegging er sikret.

Preparasjon:

Etter torrlegging må flatene som skal forsegles, rengjøres mekanisk (roterende børste / rengjøringspasta), sprayes og tørkes. Ved initialkaries eller ukjære funn må fissuren eventuelt utvides med et lite instrument.

Etsing:

F.eks. med Vococid-gel eller -væske. Ta hensyn til bruksanvisningene for Vococid.

Fåfør fra flasken:

Fåfør og fordel Fissurit/Fissurit F forsiktig med en pensel eller et annet egnet instrument, fjernt eventuelt eksisterende luftbobler (sonde).

Fåfør med sprøyte:

Fjern hetten på sprøyten. Skru en ny kanyl på sprøyten til Fissurit F. Hold sprøyten lodrett, og trykk materialet helt frem til kanylespissen for å fjerne eventuelle luftbobler.

Fissurit F flyter jevnt fra kanylen ved lett til middels trykk.

For å sikre funksjonen til den drøpfryre sprøyten må det sørges for at stempelen ikke kan trekkes ut under eller etter bruk.

Fåfør Fissurit/Fissurit F fra kanten og inn i fissuren/kavitten, og la den strømme inn i ca. 15–20 sekunder. Fjern eventuelle luftbobler (f.eks. med en liten sonden).

Den pasatte fåføringskanyllyen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnevne anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Lysberding:

Lysberd Fissurit/Fissurit F (20 sekunder per flaske), og kontroller forseglingen. Konventionelle polymeriseringsapparater er lämpliga för ljushärdning av materialet. Ljuseffekten får inte underskrida 500 mW/cm² ved halogenlamper og 300 mW/cm² ved LED-lamper.

Den bifogade applikationskanyllyen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanyllyen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminerande med kroppsvæsker eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarr.

Ljushärdning: Härda Fissurit/Fissurit F (20 sek. per yta) och kontrollera förseglingen. Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Ljuseffekten får inte underskrida 500 mW/cm² för LED-lamper.

Efterbehandling: Efterförsegling på svaga punkter, avlägsna överskott försiktig (t.ex. med finirdiamant), polera om nödvändigt (med gummipolerare). Lägg slutligen på fluoridlack som skyddar över de behandlade tänderna och de intilliggande tänderna. Behandla gärna alla bett.

Information, försiktighetsåtgärder:

– Vid otillräcklig torrlegging finns risk för att förseglingen lossnar (partiellt) i förtid. I sådana fall rekommenderas applicering av en fluoridlack resp. en försegling med glasjonomercement, tills en korrekt försegling är möjlig.

– Om den etsade ytan kontamineras (t.ex. med saliv) kan vidhärtningen försämras. Vid kontaminerande rengör ytan, etsas på nytt under 10–20 sekunder, varafter den åter sprayas och tørkes.

– Vidhärtningen kan förbättras med hjälp av en bonding som läggs på efter etsningen (om torrleggningen är besvärlig, gör en utvidgning försegeling). Fissurit F flyter inte utsättas för operationslamps ljus under någon längre tid, eftersom polymeriseringen då inleds (viskositeten ökar).

– Kontrollera sulkus efter appliceringen, avlägsna eventuella materialrester. Undvik i möjligaste mån kontakt med slemhinnar.

– Rengörings- och torkningsmedel med fenoliska substanser (t.ex. eugenol, tymol) förhindrar fullständig polymerisering och får därför inte användas!

– Kariøse lesioner (t.ex. kring fyllinger) kan stoppas genom försegling, om man vill täcka med eller inte kan åtgärda fyllningen. Rengör i sådana fall det aktuella området, gör minsta möjliga preparation och etsa emaljen. I dessa fall rekommenderas att hela fyllningen förseglas.

– Vid ortodontiska arbeten kan man genom försegling av områden där munhygienen är försvårad uppna ett Gott och varaktigt skydd.

– Fluoridering bör alltid genomföras för att skydda icke försegelade delar av tänderna mot karies.

– Vår anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, natriumfluorid, TEGDMA, titanidiosidi

Anvisningar för förvaring och användning:

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiselidoxid, TEG



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 6874

Popis výrobku:
Fissurit je transparentné, svetlom tuhnúce pečatidlo fisúr.
Fissurit F je biele, svetlom tuhnúce pečatidlo fisúr s fluoridom.

Indikácie:

- Pečenie/výplň fisúr a jamiek a drobných kávít
- Pečenie/krytie poškodeného povrchu skloviny
- Ukončenie regulačných systémov v čelustnej ortopédii a pokrytie predilekčných miest Zubnych kazov u čelustno-ortopedickych osôb
- Pečenie výplní z kompozitných materiálov alebo cementov ochrannou vrstvou proti vlhkosti
- Zapečatenie kariezných ležíz za účelom zastavenia kazového procesu
- Oprava malých defektov na kompozitných a amalgámových výplníach
- Pečenie mliečnych Zubov

Kontraindikácie:

Fissurit/Fissurit F obsahuje metakrylaty a BHT. Pri známych precitivenostach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Fissurit/Fissurit F** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Fissurit/Fissurit F je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Pripravok **Fissurit/Fissurit F** majú používať profesionálni absolventi Zubného lekárstva.

Použitie:

Pečenie fisúr sa má vykonávať čo najskôr, pokiaľ sa oklúzna plocha dá úplne stvárnit a dokonale vyušiť.

Priprava:

Plochy určené na pečenie po vyušení mechanicky dôkladne očistite (rotujúcou kefkou/čistiacou pastou), vysprejte a vyušte. Pri začínajúcim kaze alebo nejasných nálezech fisúr v prípade potreby rozšírite jemným nástrojom.

Leptanie:

Napríklad prostredníctvom prípravku **Vococid** v podobe gélu alebo kvapaliny. Dodržívať návod na použitie prípravku **Vococid**.

Aplikácia z fláše:

Fissurit/Fissurit F opatrne naneste a rozmiestrite štetcom alebo iným vhodným nástrojom. Ako sa vyskytujú nejaké vzduchové bubliny, odstráňte ich (sondou).

Aplikácia injekčnou striekačkou:

Odstráňte úzaver striekačky. Na striekačku prípravku **Fissurit F** naskrutkujte novú kanylku. Strikačka držte zvislo a pre odstránenie prípadných vzduchových bublin materiál vytlačte až k hrotu kanyly.

Pri láhkom až strednom tlaku **Fissurit F** z kanyly rovnomerne vytieká.

Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokupu treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepoňatí pliest dozadu.

Fissurit/Fissurit F nanášajte do fisúry resp. kavity skraja a nechajte ho prenikat cca 15 – 20 s. Pripadné vzduchové bublinky odstráňte (napr. jemnou sondou).

Nasadená aplikáčna kanya slúži len na jednorázové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačka považuje originálnym uzáverom. Odporúčame používať ochrannú bariéru, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Fissurit/Fissurit F vytvrdí každú plochu 20 s) a skontrolujte zapečatenie. Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Svetelný výkon nesmie klesnúť pod 500 mW/cm² pri halogénových lampačach a pod 300 mW/cm² pri LED lampách.

Dodatakové ošetroenie:

Deficity dopĺňte pečatidlom, prebytky materiálu opatrne odstráňte (napr. jemnou diamantovou fínirkou). Ak je to potrebné, vyleštite jemným gumovým kotúčom. Ošetroenie aj susediaci zuby, a pokiaľ je to možné aj celý chrup, upravte na záver fluoridovým lakom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pri nedostatočnom vyušení pracovného pola hrozí nebezpečenstvo predčasného (čiastočného) odslúčenia pečatidla. V týchto prípadoch sa odporúča použiť fluoridový lak, resp. zapečatenie sklonomenným cementom, až kým sa nedosiahne bezchybnú zlepšenie.

- V prípade kontaminácie naleptej plachy (napr. slinami) sa príhľavosť môže znížiť. Pri kontaminácii postihnuté miesto očistite, znova lepťajte cca 10 – 20 s, opusťte a vyušte.

- Príhľavosť sa môže zlepšiť použitím bondingu po leptaní (v prípade sťažného vyušenia, pečením väčšej plachy). **Fissurit/Fissurit F** vystavuje pracovnému svetlu len krátko, aby sa nezačala polymerizácia, čo sa prejaví rastúcou viskozitou.

- Po aplikácii skontrolujte ryhu a odstráňte prípadné zvyšky materiálu. Pokiaľ je to možné, zabráňte kontaktu so sлизnicou.

- Čistiacie a súsiace prostriedky s fenolickými zložkami (napr. eugenol, tymol) zabráňujú úplnej polymerizácii a preto ich nepoužívajte!

- Kariezné ležíz (napr. okolo výplní) sa dajú zodpovedajúcim pečaténom zastaviť, keď obnova výplne nie je želaná alebo nie je možná. V tomto prípade príslušné oblasti očistite, pokiaľ je to možné, prepárujte čo najmenej a naleptajte v oblasti skloviny. V takýchto prípadoch sa odporúča zapečatiť celú výplň.

- Pri čelustno-ortopedických osôbreniach v oblastiach, kde je obmedzená možnosť ústnej hygieny, možno zapečatením týchto oblastí dosiahnuť dobrú a trvalú ochranu.

- Vo všetkých prípadoch je potrebné pokračovať po fluoridačných opatreniach, aby nezápečatené oblasti zubov boli chránené pred kazom.

- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (parodie zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenný oxid kremičity, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenný oxid kremičity, fluorid sodný, TEGDMA, oxid titaničity

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Nádoby s prípravkom **Fissurit/Fissurit F** po použití ihned starostlivo uzavrite. **Fissurit/Fissurit F** skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C chránený pred svetlom. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok dalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Oblasťovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé väčšie zhorenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a väčšie ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojnosti s prípravkom **Fissurit/Fissurit F**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOVO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Fissurit/Fissurit F**

Fissurit F nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnej informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.



Naujojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Atitinkā DIN EN ISO 6874 reikalaivimus

Produktu aprašymas:

Fissurit yra skaidrus, šviejoje kietejantių vagelių silantes.

Fissurit F yra balta, šviejoje kietejantių vagelių silantes su fluoridu.

Indikacijos:

- Vagelių a duobelui, taip pat mažu ertriu hermetizavimas/užpildymas
- Pažeistu emalio pavírsiu hermetizavimas
- Ortodontinu prietaisu tvirtinimui a padidintos karieso rizikos zonu padengimui ortodontinu gydymu metu
- Cemento a kompozito plombu hermetizavimui (apsauginis su losknis nuo drégmes)
- Kariozinu pažeidimų hermetizavimui stabilizavimo tikslu
- Mažu defektu atstatymui kompozito a amalgamas restauracijoje
- Piešiniu dantu hermetizavimui

Kontraindikacijos:

Fissurit/Fissurit F sudetyje yra metilakrilat ir BHT. Esant padidējusiam jautrumui (alergija) sūmiai **Fissurit/Fissurit F** sudetiems dalims, produkto naudoti negalima.

Tiksline pacientų grupė:

Fissurit/Fissurit F gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojymų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standarty reikalavimui.

Naudotojas:

Fissurit/Fissurit F skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Vagelių turėti būti hermetizuojamos kuo anksčiau po okluziniu pavírsiu išryškėjimo, kai tik galima užtikrinti išsausinimą.

Preparavimas:

Po išsausinimo kruopščiai nuvalykite hermetizuojamus pavírsius, esant galimybei mechaniniu būdu, (rotacionais šepetėliais / valomaja pasta), nupurkškite ir nusausinkite. Diagnavus ankstyvą kariesą a esant neaiškiu diagnoziu, prieikus išspėsite vageliu plonu instrumentu.

Ęsdinimas:

Pvz., **Vococid** ęsdinimo geliu arba skyciu. Laikykites **Vococid** naudojimo instrukcijos.

Aplikavimas iš buteliuko:

Fissurit/Fissurit F atsargiai aplikuokite išskirstytė šepetėliu ar kitokiu tinkamu instrumentu, pašalinkite galimus oro burbulus (zondu).

Aplikavimas švirkštu:

Nuimkite no švirkštu apsauginį dangtelį. Ant **Fissurit F** užsukite naują kaniulę. Švirkšta laikykite vertikaliai ir siekiant pašalinti galimus oro burbuluklius medžiąga išspauskite iki kanulės smagialio.

Fissurit F teka tolygiai lengvai a vidutinu stiprumu spaudžiant kaniulę.

Siekiant užtikrinti, kad švirkštas nelašet, neatitraukinėkite švirkšto stumklio nei naudojimui metu, nei po paraudojime.

Fissurit/Fissurit F aplikuokite pradėdami nuo krašto į vagelę ir (arba) ertmę ir leiskite išskverbti maždaug 15–20 s. Pašalinkite oro burbulukus, jei jų yra (pvz., plonu zondu).

Atidaryta kanulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkšta tvirtai uždekti originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkšta nuo kūno skycių, nešvarų rankų a burmos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginį užtvartu.

Kietinimas šviesa:

Fissurit/Fissurit F kietinkite (20 s pavírsiu) a patirkinkite hermetiškumą. Kietinimas šviesa atliekamas jprastiniais polimerizacijos prietaisais. Minimalus šviesos intensyvumas turėti būti ne meneši nei 500 mW/cm² naudojant halogeninius polimerizatorius ir 300 mW/cm² dirbtant su LED lampa.

Paskesnis apdrojimas:

Hermetizuotakai patarkotinai pagal būtinybę, atsargiai pašalinkite perteklių (pvz., švelnias deimantiniai grąžtai) ir poliuretakai pagal būtinybę (gumytėmis). Po to aplikuokite fluorido laką až ydyto a gydymo piešiniu dantu ir pagal galimybes visą sakandį.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Jei išsedinti pavírsiai užsiteršia (pvz., seilėmis), sukibimas gali sumažėti.

- Užsiteršia išvalykite ir maždaug 10–20 s pakartotinai ęsdinkite, purkškite ir nusausinkite.

- Sukibimas galima pagerinti po ęsdinimo naudojant surišimo sistema (sudėtingas išsausinimas, ilgesnis hermetizavimas). Venkite ligalaikio operaciniës šviesuto šviesiniu patikrino ant **Fissurit/Fissurit F**, nes gali pasidriodinti polimerizacija (dideja klampumas).

- Po aplikuavimo patirkinkite dantenų vagelę a pašalinkite medžiągos likučius. Kiek imanoma, venkite salicijo su gleivine.

- Neraudotakai valančiai a sausinancių medžiągiu sudetyje turinčiu fenoliu (pvz., eugenolio, timolio), nes tai gali trukdyti polimerizacijai!

- Kariozinios pažeidimai (pvz., aplink plombas) gal būti sustabdys taikant atitinkamą hermetizavimą, jei plombu atraujinimas néra pageidautinas ar imanomas. Noredami tai padaryti nuvalykite atitinkamus pavírsius, pagal galimybes preparuoti minimaliai ir ęsdinkite emaliu. Tokiasi atvejais rekomenduojama hermetizuoti visa plomba.

- Taikant ortodontinu gydymu pablogėjusios higienos sritys gal būti izoliuojamos, siekiant geresnés i ligalaikio apsaugos nuo karieso.

- Fluorido priemonių naudojimas turėti būti tiksiamas visais atvejais, siekiant apsaugoti nehermetizuotus dantis su rūsiu karieso.

- Mūsu informacija ir/ arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsu tiekiami produktai yra tankiniu naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėties (kiekio mažėjimo eliess tvarka):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeniškas silicio dioksidas, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeniškas silicio dioksidas, natrio fluoridas, TEGDMA, titanio dioksidas

Laiško ir taikymo nurodymai:

Po paraudojujome nedelsdam gera užsukite **Fissurit/Fissurit F**. **Fissurit/Fissurit F** laikykite 4–23 °C temperatūroje, apsaugotoje nuo šviesos vietoje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laiku.

Šalinimas:

Šalininkite produktu laikydami vietiniu taisykliu.

Prievolės pranešti:

Alei sunkulų padarinių sukeliusis incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kita asmens mirti, laikina arba nuolatinis sunku sveikatos būklės pablogėjimą ir dideli pavoju visuomenės sveikatai, kurie išvys arba būtų galėję išvyti naudojant **Fissurit/Fissurit F**, būtina pranešti VOVO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Fissurit/Fissurit F saugumo a klinikių savybių santraukų galima rasti Europos Sajungos medicinių prietaisių duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 6874

Produkta apraksts:

Fissurit ir gaismā cietėjošas, caurspidigas fisūr hermetikis.

Fissurit F ir gaismā cietėjošas, balta fisūr hermetikis ar fluoridu.

Indikācijas:

- Fisūru un bedriņu, kā arī nelielu dobumu hermetizācija/plombēšana
- Emajas virsmaļu hermetizācija/venīri
- Žokļa ortopēdisko regulēšanas sistēmu pīsteprināšana a kariesam labvēlīgo viesītē nosēdzēšana
- Plastmasas vai cementa plombu hermetizācija (aizsarglāni pret mitrumu)
- Kariesa bojājumu hermetizācija, lai apturētu tālāko attīstību
- Nelielu defektu labošana plastmasas un amalgamas plombās
- Piena zobi hermetizācija

Kontrindikācijas:

Fissurit/Fissurit F satur metakrilātu un BHT. Ja ir ziņmas par pauaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Fissurit/Fissurit F** sastāvdājam, no izmantošanas ir jātsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Fissurit/Fissurit F var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiksmīgā raksturielium:

Produkta veiksmīgā raksturieliumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Fissurit/Fissurit F** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Fisūru hermetizācija jāveic pēc iepakējās atvēršanas virsma ir pilnībā redzama un ir ūspējams nodrošināt sausu darba zonu.

Sagatavošana:

Pēc sausas darba zonas izvedošanas hermetizējamās virsmas ir mehāniski jānotira (rotējošā suka/īrišanas pasta), jāapšmidzina un jānozāvē. Ja emajas kariesai vai atradīsas nāvīs ierobežojums.

Kodināšanas process:

Piemēram, ar **Vococid** gelu vai šķidrumu. Ievērojiet **Vococid** lietotās informācijas.

Uzklašāšana un uzpilda:

Nozīmītās vīces vāciņi. Uz **Fissurit F** šķires uzskrūvējiet jaunu kanili. Turiet šķires vertikāli un izspiediet materiālu līdz kaniles galam, lai atbrīvotos no ūspējām galīgā.

Ar viegli līdz vidēju spiedienu panāciet, ka **Fissurit F** no kaniles izplūst vienmērigi. Aizlīkā ūspējām galīgā.

Atvieglojiet ūspējām galīgā.

Noniemiet ūspējām galīgā.

Našķīšanā ūspējām galīgā.

Našķīšanā ūspējām galīgā.

Našķīšanā ūspējām galīgā.

Opis proizvoda:

Fissurit je prozirno, svjetlom stvrdnjavajuće sredstvo za pečaćenje fisura.

Fissurit F je bijelo, svjetlom stvrdnjavajuće sredstvo za pečaćenje fisura s fluoridom.

Indikacije:

- Pečaćenje/punjenja fisura i jamicu te malih kaviteta
- Pečaćenje/oblaganje oštećenih površina cakline
- Sidrenje celjusno-ortopedskih regulacijskih sustava i prekrivanje predilekcijskih mjesto karjesa kod celjusno-ortopedskih zahvatova
- Pečaćenje ispunja od plastike ili cementa (zaštitni sloj od vlage)
- Pečaćenje karjenih ležja kako bi se dovelo do mirovanja
- Popravak malih nedostatak na plastičnim i amalgamskim ispunama
- Pečaćenje mlijecičnih zuba

Kontraindikacije:

Fissurit/Fissurit F sadrži metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ovu sastojku proizvoda Fissurit/Fissurit F on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Fissurit/Fissurit F se može upotrebjavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod Fissurit/Fissurit F upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Pečaćenje fisura treba uslijediti što ranije, ako je okluzalna površina potpuno vidljiva i može se jemiti sušenje.

Prirprena:

Nakon sušenja, mehanički očistite površine koje treba zapečatiti (rotirajuća četka / pasta za čišćenje), poprskajte i osušite. Kod početnog karjesa ili nejasne dijagnoze fisuru eventualno proširite finim instrumentom.

Postupak jetkanja:

Npr. Vococid gelom ili tekućinom. Molimo da obratite pozornost na upute za uporabu sredstva Vococid.

Primjena iz boce:

Kistom ili drugim prikladnim instrumentom oprezno nanesite i raspodijelite proizvod Fissurit/Fissurit F te ulozite eventualno postojće mjeheriće zraka (sondon).

Primjena štreljkicom:

Skinite zaštitnu kapicu sa štreljkice. Na štreljkicu Fissurit F navijte novu kanulu. Štreljkicu držite okomito i da biste uklonili eventualne mjeheriće zraka, istisnite materijal do vrha kanile.

Fissurit F ravnopravno teče iz kanile uz lagani do srednji pritisak.

Da bi se osigurala funkcija štreljkice bez kapanja, traziti prazni na to da se tijekom ili nakon konstrukcije klip štreljkice ne smije povuci prema nazad.

Fissurit/Fissurit F unesite s ruba u fisuru odn. kavitet i pustite da djeluje otprilike 15 – 20 s. Uklonite eventualno postojjeće mjeheriće zraka (npr. finom sondom).

Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štreljkicu čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štreljkicu zaštitište od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrada.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Stvrdnute Fissurit/Fissurit F (20 s po površini) i provjerite pečaćenje. Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparatni za polimerizaciju. Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm² kod uređaja s halogenim svjetlom odn. 300 mW/cm² kod LED svjetiljka.

Dajnji tretman:

Naknadno pečaćte manjak materijala, a višak pažljivo uklonite (npr. dijamantnim finirerom), ako je potrebno ispolirajte (gumenim svrdlom za poliranje). Na kraju finiridom lakov premažite tretirane zube i susjedne zube, ako je moguće cijelo zubalo.

Upute, mjere opreza:

– U slučaju nedovoljnog sušenja postoji opasnost od (djelomičnog) prijevremenog gubitka pečaćenja. U tim se slučajevima preporučuje primjena fluoridnog laka odn. pečaćenje staklenonomeričnom cementom sive dok se ne omogući besprijeckome pečaćenje.

– Ako se izjekana površina kontaminira (npr. silom), može doći do smanjenog prianjanja. U slučaju kontaminacije očistite, ponovo jetkajte oko 10 – 20 s., poprskajte i osušite.

– Prianjanje je moguće poboljšati primjenom adhezivnog sredstva nakon jetkanja (kad otečanog sušenja, prošireneg pečaćenja). Fissurit/Fissurit F izlaže samo nakratko svjetlu operacijske svjetiljke jer će u protivnom započeti polimerizacija (viskoznost se povećava).

– Nakon primjene provjerite zubni žljeb i uklonite eventualno postojće ostatke materijala. Po mogućnosti izbjegavajte dodir sa sluznicom.

– Sredstva za čišćenje i sušenje koja sadrže fenolne tvari (npr. eugenol, timol) spriječavaju potpunu polimerizaciju, stoga ih nemotite upotrebjavati!

– Kariozne ležje (npr. oko ispune) mogu se odgovarajućim pečaćenjem dovesti do mirovanja kada ne želite obnoviti isplunu ili obnova isplne nije moguća. U tu svrhu očistite dotičnu području, po mogućnosti minimalno pripremite i jetkajte u području cakline. U tim se slučajevima preporučuje pečaćenje cijele ispune.

– Kod celjusno-ortopedskih zahvatova se u području ograničene higijene usne šupljine pečaćenjem područja može postići dobra i trajna zaštita.

– Mjere fluoridacije trebale bi se u svim slučajevima nastaviti kako bi se nezapecatena područja zuba zaštiti od karjese.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeni silicijev dioksid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeni silicijev dioksid, natrijev fluorid, TEGDMA, titanijev dioksid

Upute za čuvanje i primjenu:

Nakon uporabe odmah oprezno zatvorite posudice sa sredstvom Fissurit/Fissurit F. Cuvajte Fissurit/Fissurit F na temperaturama od 4 °C do 23 °C, zaštićeno od svjetla. Ne upotrebjavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbirnjavanje:

Proizvod se zbirjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba o ozbiljnoj opasnosti za javno zdravje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom Fissurit/Fissurit F trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena: Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za Fissurit/Fissurit F dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.

- Ortodontiliste manuste kinnitamine ja kaariesekalduvusega alade katmine ortodontilise ravi ajal
- Kompositi- või tsemendtaidiste hermetiseerimine (niskevastane kaitsekint)
- Karioossete kollete hermetiseerimine nende peatarniseks
- Väikeste defektide korigeeringi kompositi- ja amalgamtaidistes
- Pilmahammaste hermetiseerimine

Vastun/dištun:

Fissurit/Fissurit F sisalab metakrilata ja butyleeritud hüdroksütolueeni (BHT). Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende Fissurit/Fissurit F koostisainete suhtes tulub kasutamisest loobuda.

Patsientide siirtohäm:

Fissurit/Fissurit F sobib kasutamiseks köigile patientside ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivus/näitajad:

Toote toimivus/näitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjumastole töostandarditele.

Kasutaja:

Toode Fissurit/Fissurit F kasutab stomatoloogia alal profesionalase väljaõppre suhtes tulub kasutatud kasutaja.

Kasutamine:

Kui olkuolusionataspind on täielikult ehitusvalmis ja kuivatamine tagatud, siis peab fissurit hermetiseerimine toimuma võimalikult kiiresti.

Etevalmistus:

Pärast kuivatamist puuhastage hermetiseeravad pinnad mehaaniliselt (pöörlevate harjade / puuhastuspastaga), loputage ja kuivatage. Algava kaariese või ebaselgete leidude korral laienage fissuri peene instrumendi.

Happetöötlus:

Pärast kuivatamist puuhastage hermetiseeravad pinnad mehaaniliselt (pöörlevate harjade / puuhastuspastaga), loputage ja kuivatage. Algava kaariese või ebaselgete leidude korral laienage fissuri peene instrumendi.

Aplitseerimine pudelit:

Manustage Fissurit/Fissurit F-i ettevaatlikult pintsi või muu sobiva instrumendiga ja jaotage läbilaiul, eemalda tekitavad öhummullid (sondiga).

Aplitseerimine süstlaga:

Eemalda süstla kaitsekor. Pange Fissurit F-i süstla uus kanüli. Hoidke süstlat vertikalselt ja võimalike öhummullide eemaldamiseks suruge materjali kanüli tipuni.

Fissurit F tuleb kanülist välja kerge või keskmise tugeusega vajutamisega.

Tagasisooli funktsiooni tagamiseks süstla tulub jälgida, et kasutamine ajal või pärast seda kolbi tagasi ei tömmata.

Kande Fissurit/Fissurit F saunaga fissuri uvi kaviteerd servast sisepoolse ja laske sellsel umbes 15–20 sekundit möjuda.

Eemalda süstla kaitse korral puhastage fissuri vähemalt 500 mW/cm² ja LED-lampidega vähemalt 300 mW/cm².

Pealekantud aplikaciionikanül on üks kord kasutatav. Eemalda need pärast kasutamist kõigele tulub kaitse korral ja naaberhammaste fluoridlakkide, määradunud kätte vähemalt kõigedega kasutamise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjäri.

Valguskövästamine:

Kovastage Fissurit/Fissurit F-i (20 sekundit pinna kohta) ja kontrollige hermetiseerimise edus.

Materjal valguskövästamiseks sobivad polümeriseerimiseadmed. Valguskirguse vähimus peab halogeenilempidega sedumel olema vähemalt 500 mW/cm² ja LED-lampidega vähemalt 300 mW/cm².

Jäljetöötlus:

Halvasti töödeeldud alad hermetiseeruge uuesti; eemalda üleliigne materjal (nt temperatuuri), vajadusel poleerige (kummist poleerijaga). Lopetuseks kandke kõikide töödeeldud hammastele ja naaberhammaste fluoridlakkide, vähemalt 500 mW/cm² ja LED-lampidega vähemalt 300 mW/cm².

Pärast töötlemist kontrollige kogu hermetiseerimise korral.

Hoidke Fissurit F-i töövalguse käes ainult lühiajaliselt, muidug algs polümerisatsioon (seksitavus).

Pärast happega töödeeldud pind saastub (nt süljega), võib väheneda adhesioon.

Saastunisse korral puhastage, töödelege happega uuesti umbes 10–20 sekundit, loputage ja kuivatage.

– Adhesiooni parandamiseks kasutage pärast happega tekkinud materjalijäägid. Vältige ümberkujutamist.

– Arge kasutage fenoli sisaldavate ainetega (nt eugenooli, tüümooli) puhastus- ja kuivatusti.

– Kui kaarlese kahjustuse (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise uuendamine ei ole soovitatav või võimalik. Selleski puhastage vastavat alad, valmistame vähemalt minimaalselt ette ja soovitate sulatamispind pealt.

Soovitame on kogu täidis hermetiseerida.

– Ortodontilise ravis võib püritatud suuhügieenia alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaitse.

– Hammaste hermetiseerimisel alade kaitsemeiks kaarlese eest tulub igal juhul jätkata fluoriseerimist.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarmitud preparamata sobivust kavatsetud kasutamisotstarvate jaoks.

Koostis: (sisalduvad järgi kanhevane järjestus):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeni silicijev dioksid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogenne rändioksiid, naatriumfluoriid, TEGDMA, titaniooksid

Ladutamis- ja kasutamisjuhised:

Seulgege mahutavat pikkust Fissurit/Fissurit F-i kasutamist kohe hoolikalt. Säilitage Fissurit/Fissurit F-i valguse eest kaitstuna temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätumiskaitlus:

Toote jäätumiskaitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Töösistest juhustitest, nagu näiteks patientside, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahuvarvisele, mis on tekkinud või oleks voinud tuludes tekkinud tootet Fissurit/Fissurit F kasutades, tulub teatada ettevõtte VOVO GmbH ja põhadele ametiasutusele.

Juhis:

Lühileülevaated toote Fissurit/Fissurit F ohutuse ja klinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasisse (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemalt teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

Rezarenshen k primjenjenju na teritoriji № FCS3 2011/09580

Fissurit/Fissurit F (Fissurit/Fissurit F)

Oписование материала:

Fissurit является прозрачным, светоотверждаемым фиссурным герметиком.

Fissurit F является белым, светоотверждаемым фиссурным герметиком с фтором.

Показания к применению:

– герметизация/пломбирование фиссур, ямок, а также небольших полостей

– герметизация/облицовка поврежденных поверхностей эмали

– закрепление ортодонтических регулирующих систем и изоляция зон с повышенным риском развития кариеса при ортодонтическом лечении

– герметизация пломб из композита или цемента (защитный слой от влаги)

– герметизация язычков отложений для остановки их прогрессирования

– восстановление небольших дефектов в пломбах из композита или

– герметизация молочных зубов

Противопоказания:

– Fissurit/Fissurit F содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения Fissurit/Fissurit F при наличии гиперчувствительности

(аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

– Fissurit/Fissurit F разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющимся на данное изделие.

Пользователь:

– Fissurit/Fissurit F должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

– Герметизация фиссур должна проводиться как можно раньше, при условии, что окклюзионные поверхности полностью прорезались и гарантирована герметизация рабочего поля.

Подготовка:

– После создания условий для работы без доступа склон., очистить поверхность от герметизации, по возможности, механически (с помощью полированной щеточки и чистящей пасты), обработать спрем и просушить. При начальном карiesse или неясном результате после обследования фиссуру раскрыть тонким инструментом.

Протравливание:

– Например, гелем/жидкостью для травления Вокоцид. Просьба соблюдать инструкцию по применению Вокоцид.

Нанесение материала (форма выпуска: флакон)

– Осторожно нанести Fissurit/Fissurit F на поверхность с помощью щеточки или другого соответствующего инструмента, равномерно распределить и при необходимости удалить имеющиеся воздушные пузыри (например, зондом).

Нанесение материала (форма выпуска: шприц-дозатор)

– Нанесите защитный колпачок со шприца-дозатора. На шприц-дозатор с Fissurit/Fissurit F навинтите новую канюлю. Шприц-дозатор держать вертикально и для удаления воздушных пузырьков выдавливанием Fissurit/Fissurit F равномерно вытекает из канюли.

– Тогда поршень шприца-дозатора сохраняет свой плавный ход, не оттягивая поршень во время или после применения наезд.

– Вносить Fissurit/Fissurit F, начиная от края фиссуры или полости, и оставить на 15 – 20 с для затекания в глубину. При необходимости удалить образовавшиеся воздушные пузыри (например, тонким зондом).

– Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть.

– Пропущенные участки и те участки, где было нанесено недостаточно герметика, запечатать повторно, излишки материала осторожно удалить (например, алмазным филром), при необходимости полировать поверхность (резиновым полимером). В завершении обработанные и соседние зубы, а еще всяческо в следствии контакta с биологичкими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

– Фотополимеризация:

– Fissurit/Fissurit F полимеризовать (20 с для каждой поверхности), затем произвести проверку качества нанесения герметика. Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Мощност светового потока не должна быть ниже 500 mW/cm² для галогеновой лампы и 300 mW/cm² для светодиодной лампы.