

SealEDPLUS

Uputa za korištenje

PIS PROIZVODA

je tečna, svjetlosno polimerizirajuća, radiokontrastna pečatna smola koja otpušta fluorid. Namijenjena je za zaštitu fisura zuba od karijesa stvaranjem nepropusnog sloja. Pečatna smola djeluje kao preventivna mjera ne dopuštajući hrani ili bakterijama da uđu u fisuru. Stoga pečačenje fisura ima ključnu ulogu u prevenciji karijesa..

IDENTIFIKACIJA

Naziv proizvoda	SealEDPLUS
Distributer	Perfection Plus Ltd
Adresa	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Broj telefona	+44 (0) 2380 866 677

ŠIFRA PROIZVODA - REF

PP010/1215 SealEDPLUS Fissure Sealant 2x2g Syringe & 5 Tips Opaque

Namjena: Zubna pečatna smola

Okruženje primjene: Stomatološka ordinacija

Ciljna skupina pacijenata: Osobe liječene tijekom stomatološkog zahvata bez ograničenja dobi ili spola.

SASTAV

Metakrilni monomeri (uključujući Bis-GMA, TEGDMA)

Anorganska punila

Soli fluora

INDIKACIJE

- Jamice i fisure kutnjaka i pretkutnjaka
- Fisure na lingvalnim stranama prednjih zuba

PRIMJENA

Površinu cakline zuba temeljito očistite pastom za profilaksu ili plovučcem da biste uklonili sve ostatke plaka. Izolirajte zube koje treba pečatiti koferdamom ili svicima staničevine i vrhom sisaljke. Za uspješno pečačenje potrebno je suho radno polje. Provedite jetkanje slijedeći odgovarajuće upute za uporabu (preporučuje se ETCHING GEL DMP). Nakon jetkanja površinu temeljito isperite vodom. Osušite čistim suhim zrakom bez ulja. Područje će imati kredasto bijeli izgled. U suprotnome, možda je došlo do kontaminacije sline i jetkanje treba ponoviti. Provjerite je li područje koje se pečati suho.

ŠTRCALJKA (Poduzmite odgovarajuće mjere da izbjegnute unakrsnu kontaminaciju između pacijenata): Uklonite čep štrcaljke sa sredstvom za pečačenje jamica i fisura Pit & Fissure Sealant i čvrsto postavite vrh štrcaljke za jednokratnu uporabu na štrcaljku. Nanesite pečatnu smolu izravno na fisuru u tankom sloju bez mjehurića zraka. Ostavite 15 sekundi da smola proдре u fisuru i pore u caklini. Polimerizirajte svjetlom držeći vrh svjetla što bliže površini. U slučaju stvaranja sloja inhibicije kisikom, obrišite vatom i osušite kavitet. Uklonite vrh štrcaljke i vratite čep na štrcaljku odmah nakon uporabe. Vrh štrcaljke samo je za jednokratnu uporabu. Imajte na umu da polimerizaciju može pokrenuti ambijentalno osvjetljenje ili stomatološko operacijsko svjetlo.

Polimerizirajte svjetlom svaki sloj halogenim ili LED svjetlom (≥ 400 mW/cm²). Valna duljina polimerizacije 470±20 nm.

Vrijeme polimerizacije

40 sekundi (400 – 1000 mW/cm²) / 20 sekundi (> 1000 mW/cm²)

Pregledajte pečatnu smolu vizualno i sondom. Cijeli proces morat će se ponoviti ako se dio pečatne smole može ukloniti.

ČUVANJE

Čuvati na 4-25°C (39-77°F). Ako je temperatura viša, preporučuje se čuvanje u hladnjaku.

Oprez: Ne zamrzavati, ne izlagati izravnoj svjetlosti ili drugim izvorima topline. Prije uporabe vratite na sobnu temperaturu.

Držite materijal izvan dohvata djece.

BROJ SERIJE I ROK VALJANOSTI

Gore navedeno je otisnuto na svakom pakiranju i treba biti navedeno u svim dopisima koji zahtijevaju identifikaciju proizvoda

MJERE OPREZA

- Preporučuje se uporaba zaštitnih rukavica i tehnike bez dodira
- Nemojte koristiti nikakvu smolu za podešavanje viskoznosti kompozitnog materijala
- Vratite čep odmah nakon uporabe
- Ne skladištite kompozitni materijal u blizini proizvoda koji sadrže eugenol niti dopustite da kompozit dođe u dodir s materijalima koji sadrže eugenol. Eugenol može negativno utjecati na stvrdnjavanje kompozita i uzrokovati promjenu boje
- Izbjegavajte dodir s kožom i očima. U slučaju dodira odmah isprati s puno vode i po potrebi se posavjetovati s liječnikom
- U slučaju gutanja odmah potražite liječničku pomoć
- Ne koristiti nakon isteka roka uporabe

KONTRAINDIKACIJE

- Primjena gore navedenog materijala je kontraindicirana:
- Ako se ne može uspostaviti suho radno polje
- Ako je poznato da je pacijent preosjetljiv ili alergičan na neki od sastojaka

ODLAGANJE

Odložite proizvod u skladu s lokalnim propisima

KORISNICI / SAMO ZA PROFESIONALNU UPORABU

Ovi materijali razvijeni su isključivo za uporabu od strane stomatologa i njima se mora rukovati u skladu s uputama za uporabu. Preporuke sadržane u uputama odgovaraju stvarnom stanju znanja o stomatološkim tehnikama. To ne oslobađa korisnika od utvrđivanja prikladnosti proizvoda za namjeravanu svrhu. Proizvođač se ne može smatrati odgovornim za štete uzrokovane drugom uporabom ili nepravilnim rukovanjem.














Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na stomatologe ili po njihovom nalogu.



OBVEZE IZVJEŠČIVANJA:

Dođe li do ozbiljnog incidenta u vezi s ovim proizvodom, potrebno ga je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

RJEČNIK SIMBOLA

	Medicinski uređaj		Kataloški broj
	Pogledajte upute za uporabu		Šifra serije
	Oprez		Rok upotrebe
	Čuvati podalje od izravne sunčeve svjetlosti		Jedinstveni identifikator uređaja
	Ograničenje temperature		Proizvođač
	Nemojte ponovno koristiti		EU oznaka sukladnosti
	Distributer		



DMP Dental Industry S.A.
Kalyvion Avenue
Markopoulou Industrial Zone
Attiki 190 03
Greece
Tel: +30 22990 23041
www.dmpdental.com



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road, Totton
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com
Regulatory@perfectionplus.com

MD



0653