

SealEDPLUS

Инструкции За Употреба

SealEDPLUS е течен, лъчепроницаем, втвърдяващ се при осветяване уплътнител, освобождаващ флуорид. Създаден е да защитава фисурите на зъбите от разрушаване чрез образуване на непромокаем слой. Уплътнителят работи като предпазна мярка, като не позволява проникване на храна и бактерии в нарушенията на емайла. Следователно уплътняването на нарушенията на емайла играе ключова роля в предпазването от кариеси.

Наименование На Продукт	SealEDPLUS
Дистрибутор	Perfection Plus Ltd
Адрес	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Телефонен Номер	+44 (0) 2380 866 677

ПРОДУКТОВ КОД - **REF**

PP010/1215 SealEDPLUS Fissure Sealant 2x2g Syringe & 5 Накрайници Орапаче

Предназначение: Стоматологичен уплътнител

Среда на използване Стоматологична практика

Целева група от пациенти: Хора, които се възползват от стоматологична процедура без ограничения за възраст и пол.

СЪСТАВ

Мономери на метакрилата (включително Bis-GMA\ TEGDMA)

Органични пълнители

Соли на флуорида

ПОКАЗАНИЯ

- Отвори и фисури на кътници и предкътници
- Фисурите на предните зъби откъм страната на езика

ПРИЛОЖЕНИЕ

Почистете добре повърхността на емайла с четка и профилактична паста или пемза, за да отстраните остатъците от плака. Изолирайте зъба, който искате да уплътните с латексова пластина за изолиране на обработвания зъб с памучни ролки и крайник на аспиратор. За успешно уплътняване е необходимо сухо работно поле. Ецвайте в съответствие с инструкциите за употреба. След като ецването приключи изплакнете добре повърхността с вода. Подсушете с чист, сух въздух. Зоната трябва да има варовиково бял изглед. В противен случай могат да възникнат замърсявания със слюнка и да се наложи повторно ецване. Проверете дали зоната е защитена и суха.

SYRINGE (За много пациенти и многократна употреба - Необходимо е да се вземат съответни меки, за да се избегне контакта на частите за многократна употреба на спринцовката с пациента, за да се избегне замърсяване): Отстранете капачката на спринцовката на SealEDPLUS и поставете плътно връх за еднократна употреба на спринцовката. Приложете уплътнителя директно към фисурата на тънък слой без мехурчета. Изчакайте 15 секунди, за да може смолата да проникне във фисурата и порите на емайла. Осветете за втвърдяване, като държите светлинния крайник възможно най-близо до повърхността. В противен случай се намалява дълбочината на втвърдяване. В случай, че се формира слой, инхибиращ кислорода, избършете с памучно топче и подсушете кухината. Отстранете връха на спринцовката и поставете капачката незабавно след употреба. Върхът на спринцовката е само за еднократна употреба. Необходимо е да знаете, че е възможно да стартира полимеризация от околното осветяване или работната стоматологична светлина. Осветете за втвърдяване всеки от слоевете с халогенна, LED светлина ($\geq 400 \text{ mW/cm}^2$). Дължина на вълната на светлината за втвърдяване 470+20nm.

Време за втвърдяване

40 секунди ($400\text{-}1000 \text{ mW/cm}^2$) / 20 секунди ($>1000 \text{ mW/cm}^2$)

Проверете уплътнителя визуално и с устройство за изследване. Целият процес трябва да се повтори, ако част от уплътнителя е изместена.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при температура 4-25°C (39-77°F). Ако температурата надхвърля посочената, препоръчваме съхранение в хладилник.

Внимание: Не замразявайте, не излагайте на непосредствена слънчева светлина или други топлинни източници. Затоплете до стайна температура преди употреба. Пазете материала извън обсега на деца.

НОМЕР НА ПАРТИДАТА И СРОК НА ГОДНОСТ

Посочените по-горе са отпечатани на всяка опаковка и трябва да се цитират в случаите, когато е необходима идентификация на продукта.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Препоръчва се използване на защитни ръкавици и техники без докосване.
- Не използвайте смоли за коригиране на вискозитета на композитния материал.
- Поставете капачката незабавно след употреба.
- Не съхранявайте композитния материал в близост до съдържащи евгенол продукти и не позволявайте съединението да влиза в контакт със съдържащи евгенол материали. Евгенолът може да влоши втвърдяването на съединението и да причини обезцветяване.
- Избягвайте контакт с кожата и очите. В случай на контакт изплакнете незабавно с много вода и се консултирайте с лекар, ако е необходимо
- В случай на поглъщане потърсете незабавно медицинска помощ.
- Не използвайте след срока на годност

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прилагането на описания по-горе материал е противопоказно:

- Ако не може да се създаде сухо работно поле.
- Ако пациентът има хиперчувствителност или алергия към някоя от съставките.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте продукт в съответствие с местните разпоредби, ако са приложими.

ПОТЕРБИТЕЛИ/САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА

Материалите са разработени за използване изключително от стоматолози и с тях трябва да се брави в съответствие с инструкциите за употреба. Включените в инструкциите препоръки съответстват на реалните познания по отношение на стоматологичните практики. Това не освобождава потребителя от от задължението да определи стабилността на продукта за конкретното предназначение. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от други употреби или неправилно боравене.

ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ

При възникване на сериозни инциденти по отношение на продукта, те трябва да се докладват на производителя и компетентните органи.

СИМВОЛИ И РЕЧНИК

 MD	Медицинско изделие	 REF	Каталожен номер
	Вижте инструкциите за употреба	 LOT	Номер на партидата
	Внимание:		Да се използва до дата
	Пазете далеч от непосредствена слънчева светлина	 UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Температурно ограничение		Производител
	Дистрибутор	 CE	Знак за съответствие в ЕС



DMP Dental Industry S.A.
Kalyvion Avenue, Markopoulo
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



2803