



LC Seal F

EN DE DA SV NO FI
PL LT ET LV NL CS

MD CE 0482 REF 309963

EN Instructions for use

Light cure pit and fissure sealant

Product description

ORBIS LC Seal F is a light cure single component and fluoride containing methacrylate based pit and fissure sealant; semi-opaque and white.

The white coloration allows controlled application and facilitates visual observation, the semi-opaque colouration is more tooth like.

Etching roughens the enamel surface and produces microfine retentions into ORBIS LC Seal F how. Thus, etching of the enamel increases adhesion of ORBIS LC Seal F in fissures, pits and on the tooth surface.

ORBIS LC Seal F meets the requirements of: DIN EN ISO 6874, class 2.

Indications/intended use

Sealing of fissures and pits.

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

In similar cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation (e.g. ORBIS rubber dam).

Enamel etching

The occlusal surfaces of the teeth to be sealed must be thoroughly cleaned. Apply Etching Gel (e.g. ORBIS Etching Gel) in the area of the surface and keep the acid off from dentin. Leave the Etching Gel in place for 30 seconds and flush thoroughly with water. Dry with air that is oil and water free. The etched enamel should have a chalky white appearance.

Etching precaution: It is essential that the etched enamel is not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as above. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

During the application of ORBIS LC Seal F, the areas should be kept dry with rubber dam.

Application of ORBIS LC Seal F

1. Direct Application with Application Tips:

Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied Application Tips.

Press cautiously ORBIS LC Seal F in a thin layer directly onto etched areas and - if necessary - spread with a suitable brush.

After use discard the Application Tip and attach the cap to the syringe again. Application Tips are for single use only due to hygienic reasons.

2. Application with a brush:

Place a small quantity of ORBIS LC Seal F onto the tooth and spread with a suitable brush. ORBIS LC Seal F should be applied only to the etched areas. Remove excess of material.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm², cure each segment for **20 seconds**.

After polymerization, adjust occlusion and inspect sealant for complete coverage. In case of incomplete coverage reapply ORBIS LC Seal F in the same manner.

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings

The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the material.

• Do not use any resin to adjust viscosity of the material.

• Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.

• Unpolymerized material may have an irritant effect and may cause sensitization or allergic reaction against methacrylates in sensitive individuals.

• Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.

• Keep away from children!

Disposal

Dispose of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have oc-

curred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

First Scientific Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, you exclusively remedy and First Scientific Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the First Scientific Dental GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, First Scientific Dental GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

DE Gebrauchsanweisung

Lichthärtender Grübchen- und Fissurenversiegel

Produktsbeschreibung

ORBIS LC Seal F ist ein lichthärtbarer und fluoridhaltiger Einkomponenten-Fissurenversiegel auf Basis von Methacrylaten in semipak oder weiß.

Die weiße Farbe ermöglicht eine kontrollierte Applikation und erleichtert die visuelle Beobachtung der Versiegelung, während die semipak Färbung eher zahnfarben ist. Ätzgel raut die Zahnschmelzoberfläche auf und erzeugt mikrofine Retentionstrukturen, in die das ORBIS LC Seal F hineinfließen kann. Das Ansetzen des Zahnschmelzes erhöht die Adhäsion von ORBIS LC Seal F in den Fissuren, Grübchen und auf der Zahnoberfläche.

ORBIS LC Seal F erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 6874, Klasse 2.

Indikationen/Zweckbestimmung

Versiegeln von Fissuren und Grübchen

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In solchen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgehensweise

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahmedizin ausgebildeten Arzt.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

Isolierung

Rubber dam ist die empfohlene Isolierung (z.B. ORBIS kofferdam).

Anästhesie des Zahnschmelzes

Die okklusalen Oberflächen der zu versiegelnden Zähne müssen zunächst gründlich gereinigt werden. Danach wird Ätzgel (z.B. ORBIS Ätzgel) auf die zu versiegelnden Oberflächen appliziert. Das Ätzgel soll von den Dentinfächern ferngehalten werden. Das Ätzgel 30 Sekunden lang einwirken lassen und gründlich mit Wasser ausspülen. Anschließend im Wasser- und Differenz-Luftstrom trocken. Der angeätzte Zahnschmelz muss nun ein kreidigweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen: Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzzt, mit Wasser gespült und getrocknet werden. Berührung des Ätzgels mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.

Falls versehentliche Berührung vorliegen sollte, mit viel Wasser ausspülen. Während der Applikation von ORBIS LC Seal F sollten die zu behandelnden Flächen durch Kofferdam trocken gehalten werden.

Applikation von ORBIS LC Seal F

1. Direkte Applikation mit Applikationskanülen:

Die Verschlussspitze abschräuben und einer der beigelegten Applikationskanülen durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

ORBIS LC Seal F vorsichtig in einer dünnen Schicht direkt auf die angeätzten Stellen geben und ggf. mit einem Instrument, Pinsel oder ähnlichem gleichmäßig verteilen.

Nach Gebrauch der Spritze die Applikationskanüle entfernen und die Verschlussspitze aufsetzen. Die Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Applikation mit Hilfe eines Pinsels:

Eine kleine Menge ORBIS LC Seal F auf den Zahn auftragen und mit einem geeigneten Pinsel verteilen. Dabei soll das ORBIS LC Seal F nur auf die angesäuberten Gebiete aufgebracht werden. Überschüssiges Material entfernen. Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jedes Segment **20 Sekunden**.

Nach der Polymerisation die Okklusion und die Vollständigkeit der Versiegelung überprüfen. Falls noch unvollständig, wird ORBIS LC Seal F in gleicher Weise appliziert. Anschließend mit den üblichen Instrumenten polieren.

Lagerhinweis

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

• Das Umgehungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Materials starten.

• Das Material nicht mit Harz verdünnen.

• Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.

• Das Material kann bei empfindlichen Personen in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion auf Methacrylate führen.

• Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

• Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und den zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihnen einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH Produktes.

Aanspraksleiver
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Garantifrist
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Hafningsbeskrivning
Sovjet med Hafningsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichzeitig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Garantiezeitraum oder Vorsatz, handelt.

Hafningsbeschreibung
Schwierwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und den zuständigen Behörde zu melden.

Garantie
First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihnen einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH Produktes.

Aanspraksleiver
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Garantifrist
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Hafningsbeskrivning
Sovjet med Hafningsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichzeitig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Garantiezeitraum oder Vorsatz, handelt.

Hafningsbeschreibung
Schwierwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und den zuständigen Behörde zu melden.

Garantie
First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihnen einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH Produktes.

Aanspraksleiver
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Garantifrist
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Hafningsbeskrivning
Sovjet med Hafningsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichzeitig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Garantiezeitraum oder Vorsatz, handelt.

Hafningsbeschreibung
Schwierwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und den zuständigen Behörde zu melden.

Garantie
First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihnen einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH Produktes.

Aanspraksleiver
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Garantifrist
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Hafningsbeskrivning
Sovjet med Hafningsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichzeitig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Garantiezeitraum oder Vorsatz, handelt.

Hafningsbeschreibung
Schwierwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und den zuständigen Behörde zu melden.

Garantie
First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihnen einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH Produktes.

Aanspraksleiver
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Garantifrist
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Hafningsbeskrivning
Sovjet med Hafningsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichzeitig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Garantiezeitraum oder Vorsatz, handelt.

Hafningsbeschreibung
Schwierwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und den zuständigen Behörde zu melden.

Garantie
First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihnen einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH Produktes.

Aanspraksleiver
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Garantifrist
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Hafningsbeskrivning
Sovjet med Hafningsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichzeitig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Garantiezeitraum oder Vorsatz, handelt.

Hafningsbeschreibung
Schwierwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und den zuständigen Behörde zu melden.

Garantie
First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihnen einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH Produktes.

Aanspraksleiver
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Garantifrist
Medindirekt med lov ved lov vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab av skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Garanti

First Scientific Dental GmbH garantiert, at dette produkt vil være fri for materiale- og fremstillingfejl. First Scientific Dental GmbH giver ingen andre garantier, herunder ingen underforståede garantier for salgsdatoen eller egnethet for et bestemt formål.

Brukeren er ansvarlig for at bestemme produktets egnethet til brukeren sin.

Denne garantien gjelder ikke for skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Denne garantien gjelder ikke for skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

Denne garantien gjelder ikke for skader forårsaket av dette produktet, unntatt om det er direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller følgeleg, unsett retsgrundlaget, herunder garant, kontrakt, ugtømsomhet eller objektivt ansvar.

PL Instrukcja używania

Świadkowanie uszczelniać bruzd

Opozycja

ORBIS LC Seal F jest świadkowaniem, jednokrotnie i zawiązającym fluor, uszczelniającym do zagłębień i szczelin na bazie metakrylanu; półprzezroczystym i biżut.

Biale zabarwienie umożliwia kontrolowaną aplikację iłatwą obserwację wzrokową, półprzezroczyste zabarwienie jest podobne do koloru zębów.

Wytrawia powodzą, że powierzchnia szkliwa staje się szorstka i tworzy mikrodrukowane retencje w które może wpływać ORBIS LC Seal F. W ten sposób wytrawianie szkliwa zwiększa adhezję ORBIS LC Seal F w bruzdach, zaglebiach i w powierchni zębów.

ORBIS LC Seal F spełnia wymagania: DIN EN ISO 6874, klasa 2.

Wskazania/przeciwka

Uszczelnianie szkliw i zaglebi

Cechy wydajności

Właściwości użytkowe wyrobu odpowiadają wymaganiom zamierzonego zastosowania.

Przeciwwskazania

W pojedynczych przypadkach materiał może wywołać reakcję uczuleniową u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników. W takich przypadkach materiał nie powinien być używany.

Grupa docelowa/pacjenta

Osoby leczone podczas abiegu stomatologicznego.

Dokleciu iżystkownicy

To urządzenie medyczne powinno być używane wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentysty.

Niskomastek plność i inny materiały

Nie stosować w połączeniu z substancjami zawiązującymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimerizację materiału. Nie przedchodzić materiału w połóżu produktów zawiązujących eugenol ani dopuszczać do kontaktu materiału z materiałami zawiązującymi eugenol.

Naudojimas

Izolowaniu rekomendujeszona naudot koferdam guma (pzv., ORBIS koferdam).

Emaisė edėsimis

Silanując dantų okluziniu pawišniu turi būti kruopščiai nuvalyti. Ant pavišnius užtekiė eðinimo gelį (pzv., ORBIS Etching Gel) ir sanguiką, kai nigris nepatekti ant dentino. Palikite eðinimo gelį 30 sekundžius ir po to per nuplauskite vandeniu. Iðsilaukite oru, kuriamo nėra aliejus ir vandens. Iðsildintas emalis turėtų krenti baldumo spalvos.

Atsargumo priemonės įsibrėžinimui: Laiškai eðinav, kai iðsildintas emalis nebūtų nukritęs. Jei atsardins uþterimas, ið naujo įsildintus, nuplauskite vandeniu ir iðsilaukite, kai nurodyta aukščiau. Venkite eðinimo gelio salycio su miniskaita bus nudarnas, akimis ir oda. Atstrikite paletus, nedelsiant nuplauskite dideliu vandens kiekiiu.

Dengiant ORBIS LC Seal F, apsaugai nuo drégėmis, naudokite koderfam guma.

ORBIS LC SEAL F naudojimas

1. Tiesioginis naudojimas su aplinkimo antgaliku:

Aitukite švirkštį dangtelį ir uždėkite aktu po aplinkimo antgaluką.

Atsarginiai iðspausdinti ORBIS LC Seal F planu sluskinius tiesai ar iðsildintų vietą iðrengti. Jei reikiu, pasiskirtite kintamąsiai tempos.

Naudodami polimerizacijos prietaisą (bangos ilgio diapazonas 400–500 nm), kuria ūvios intensyvumą ne mažesnis kaip 1000 mW/cm², kiekvieną segmentą kintinkite 20 sekundžius.

Po polimerizacijos patirkinkite suradimą ir patirkinkite ar silanatas pilnai padengę. Jei nepliniai padengę, pakartotinai užtekiė ORBIS LC Seal F tokiu patru bûdu.

2. Užtipesmas: Užtipeskite nedidelį kieki ORBIS LC Seal F ant dantų ir pasiskyrkitė tankinu šepetuliu. ORBIS LC Seal F reikipti tik ant iðsildintų tiesių. Pašalinkite medžiagos perteklius.

Naudodami polimerizacijos prietaisą (bangos ilgio diapazonas 400–500 nm), kuria ūvios intensyvumą ne mažesnis kaip 1000 mW/cm², kiekvieną segmentą kintinkite 20 sekundžius.

Po polimerizacijos patirkinkite suradimą ir patirkinkite ar silanatas pilnai padengę. Jei nepliniai padengę, pakartotinai užtekiė ORBIS LC Seal F tokiu patru bûdu.

Laikymas:

Laikytis 25°C temperatūroje. Saugoti tuo tiesioginiu sailus spin-dulin. Nenaudoti pasibaigus galiojimui laiku. Užsukti švirkštą iðskart po naudojimo, kad būtų išsivės sviestas spalva.

Po polimerizacijos sprawdzić prawidłową okluzję i szczelinę pod kątem całkowitego pokrycia. W przypadku niepełnego pokrycia ponownie zastrzosić ORBIS LC Seal F w ten sposób.

3. Aplikacja pdziem: Naðl niewielką ilość ORBIS LC Seal F na żab i rozprowadź odpowiednią szczoteczką. ORBIS LC Seal F należy nakładać tylko na wytrawiane obszary. Usun nadmiar materiał.

Używanie jednostki polimerizacyjnej (zakres dlegoñi fali 400–500 nm) o natężeniu światła co najmniej 1000mW/cm², utwardzaj każdy segment po 20 sekundach.

Po polimerizacji sprawdzić prawidłową okluzję i szczelinę pod kątem całkowitego pokrycia. W przypadku niepełnego pokrycia ponownie zastrzosić ORBIS LC Seal F w ten sposób.

4. Przechowywanie: Nie przechowywać temperaturze powyżej 25°C (77°F). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie używać po upływie terminu ważności. Zamkną strzykawki natychmiast po użyciu, aby uniknąć eksponacji na światło.

Dodatakowe uwagi/rozszczepienia: Światoto otoczenia lampy dentystycznej może rozpoczęć polimerzację materiału.

• Nie używaj żywicy do regeneracji materiału.

• Unikaj kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.

• Niespolimeryzowany materiał może działać drażniąco i powodować uczulenie na żelatynę. W razie reakcji alergicznej na metakrylan.

• Komercyjne rekawice medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

• Trzymać z dala od dzieci!

Utylizacja:

Utylizacja produktu zgodnie z lokalnymi przepisami.

Obowiązk raportowania:

Powinno informować zgody z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym urządzeniem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

Gwarancja:

First Scientific Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Firma First Scientific Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za kreowanie przydatności produktu do zastosowania użytkownika. Jeśli ten produkt okazać się wadliwy w okresie gwarancyjnym, wyjątkowym środkiem zarządzania i jedynym obowiązkiem First Scientific Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu First Scientific Dental GmbH.

Organiczenie odpowiedzialności:

O ile nie jest to zaboronione przez prawo, First Scientific Dental GmbH nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, czy to bezpośrednie, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wtórne, niezależnie od przyczyny teorii, w tym gwarancji, umowy, zasadzenia lub odpowiedzialności na zasadzie ryzyka.

ET Kasutusjuhised

Valguskõvanev fissuride hermetik ehk silant

Tootekirjeldus

ORBIS LC Seal F na valguskõvusev ühendkomponentne ja fluoridi sisalduv metakriladijpõhine fissuride hermetik, pool-paalke ja valge.

Valge varhus võimaldab kontrollitud pealikandist ja hõlbustab visuaalseid vaatemitt, pool-paalke valge värvi on rõhku hambaru sarnane.

Söötuvõtuks kasestab emali piinna ja tekib mikropereenad retensiōne, kuhu ORBIS LC Seal F võib voolata. Seega suurendab emali söötuvõtmine ORBIS LC Seal F

LT Naudojimo instrukcija

Šviesa kietinamas duobelų ir vagelių silantas

Produktu aprašymas

ORBIS LC Seal F yra šviesa kietinamas vieno komponento, fluoro turintis metakrilato pagrindu pagamintas duobelų ir vagelių silantas; Siek tiekpermatai pagrindu pagamintas duobelų vagelių silantas; Siek tiekpermatai pagrindu pagamintas paalke labiau prisitaikyti prie danties.

Šeiminis gelis pašiūrėta emali paviršių ir kururia retencija, dėl to ORBIS LC Seal F gal galiengvai lėtai, taigi emali edinimis padidina ORBIS LC Seal F sukibimą vagelių, duobutėse ir ant danties paviršiu.

ORBIS LC Seal F atitinka: DIN EN ISO 6874, 2 klasės reikavimus.

Indikacijos / Paskirtis

Duobelis ir vagelių silanavimas

Veikimo savės

Gaminio okspolatačinės savybės atitinka naudojimo pagal paaštrėti reikavimus.

Kontraindikacijos

Paveikslėliai atvejais medžiaga gali sukelti jautriunių reakciją pacientams, kuriems ypač didelės jautrumas bei kuriai sudėdamai daliai. Tokiai atvejais medžiaga

Pacientų tankinė grupė

Asmenys, kurie gydomi odontologinės procedūros metu.

Numatytų varotojų

Ši medicinos priemonė turėtų naudoti tik profesionaliai apmokytais odontologais.

Nesuderinamus kitos medžiagoms

Nenaudoti kitoje medžiagine, kuriai sudėtė yra eugenol, nes eugenol slopiniai medžiagų polimerizacija. Aitrikylių medžiagos salla produkty, kuriai sudėtė yra eugenol, ir neleiskite, kad medžiaga liestu si medžiagomis.

Naudojimas

Izolavimas

Izolavimui rekomenduojama naudoti koferdam guma (pzv., ORBIS koferdam).

Emaisė edėsimis

Silanuojant dantų okluziniu pawišniu turi būti kruopščiai nuvalyti. Ant pavišnius užtekiė eðinimo gelį (pzv., ORBIS Etching Gel) ir sanguiką, kai nigris nepatekti ant dentino.

Palikite eðinimo gelį 30 sekundžius ir po to per nuplauskite vandeniu. Iðsilaukite oru, kuriamo nėra aliejus ir vandens. Iðsildintas emalis turėtų krenti baldumo spalvos.

Atsargumo priemonės įsibrėžinimui: Laiškai eðinav, kai iðsildintas emalis nebūtų nukritęs. Jei atsardins uþterimas, ið naujo įsildintus, nuplauskite vandeniu ir iðsilaukite, kai nurodyta aukščiau. Venkite eðinimo gelio salycio su miniskaita bus nudarnas, akimis ir oda. Atstrikite paletus, nedelsiant nuplauskite dideliu vandens kiekiiu.

Dengiant ORBIS LC Seal F, apsaugai nuo drégėmis, naudokite koderfam guma.

ORBIS LC SEAL F naudojimas

1. Tiesioginis naudojimas su aplinkimo antgaliumi:

Aitukite švirkštį dangtelį ir uždėkite aktu po aplinkimo antgaluką.

Atsarginiai iðspausdinti ORBIS LC Seal F planu sluskinius tiesai ar iðsildintų vietą iðrengti. Jei reikiu, pasiskirtite kintamąsiai tempos.

Naudodami polimerizacijos prietaisą (bangos ilgio diapazonas 400–500 nm), kuria ūvios intensyvumą ne mažesnis kaip 1000 mW/cm², kiekvieną segmentą kintinkite 20 sekundžius.

Po polimerizacijos patirkinkite suradimą ir patirkinkite ar silanatas pilnai padengę. Jei nepliniai padengę, pakartotinai užtekiė ORBIS LC Seal F tokiu patru bûdu.

2. Užtipesmas: Užtipeskite nedidelį kieki ORBIS LC Seal F ant dantų ir pasiskyrkitė tankinu šepetuliu. ORBIS LC Seal F reikipti tik ant iðsildintų tiesių. Pašalinkite medžiagos perteklius.

Naudodami polimerizacijos prietaisą (bangos ilgio diapazonas 400–500 nm), kuria ūvios intensyvumą ne mažesnis kaip 1000 mW/cm², kiekvieną segmentą kintinkite 20 sekundžius.

Po polimerizacijos patirkinkite suradimą ir patirkinkite ar silanatas pilnai padengę. Jei nepliniai padengę, pakartotinai užtekiė ORBIS LC Seal F tokiu patru bûdu.

3. Aplikacja pdziem: Naðl niewielką ilość ORBIS LC Seal F na żab i rozprowadź odpowiednią szczoteczką. ORBIS LC Seal F należy nakładać tylko na wytrawiane obszary. Usun nadmiar materiał.

Używanie jednostki polimerizacyjnej (zakres dlegoñi fali 400–500 nm) o natężeniu światła co najmniej 1000mW/cm², utwardzaj każdy segment po 20 sekundach.

Po polimerizacji sprawdzić prawidłową okluzję i szczelinę pod kątem całkowitego pokrycia. W przypadku niepełnego pokrycia ponownie zastrzosić ORBIS LC Seal F w ten sposób.

4. Przechowywanie: Nie przechowywać temperaturze powyżej 25°C (77°F). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie używać po upływie terminu ważności. Zamkną strzykawki natychmiast po użyciu, aby uniknąć eksponacji na światło.

Dodatakowe uwagi/rozszczepienia: Światoto otoczenia lampy dentystycznej może rozpoczęć polimerzację materiału.

• Nie używaj żywicy do regeneracji materiału.

• Unikaj kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.

• Niespolimeryzowany materiał może działać drażniąco i powodować uczulenie na żelatynę. W razie reakcji alergicznej na metakrylan.

• Komercyjne rekawice medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

• Trzymać z dala od dzieci!

Utylizacja:

Utylizacja produktu zgodnie z lokalnymi przepisami.

Obowiązk raportowania:

Powinno informować zgody z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym urządzeniem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

Gwarancja:

First Scientific Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Firma First Scientific Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za kreowanie przydatności produktu do zastosowania użytkownika. Jeśli ten produkt okazać się wadliwy w okresie gwarancyjnym, wyjątkowym środkiem zarządzania i jedynym obowiązkiem First Scientific Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu First Scientific Dental GmbH.

Organiczenie odpowiedzialności:

O ile jest to zaboronione przez prawo, First Scientific Dental GmbH nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, czy to bezpośrednie, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wtórne, niezależnie od przyczyny teorii, w tym gwarancji, umowy, zasadzenia lub odpowiedzialności na zasadzie ryzyka.

ET Kasutusjuhised

Valguskõvanev fissuride hermetik ehk silant

Tootekirjeldus

ORBIS LC Seal F on valguskõvusev ühendkomponentne ja fluoridi sisalduv metakriladijpõhine fissuride hermetik, pool-paalke ja valge.

Valge värvi vimaldab kontrollitud pealikandist ja hõlbustab visuaalseid vaatemitt, pool-paalke valge värvi on rõhku hambaru sarnane.

Söötuvõtuks kasestab emali piinna ja tekib mikropereenad retensiōne, kuhu ORBIS LC Seal F atstasd stādumānātā pārītāmā: DIN EN ISO 6874, 2. klasē.

Indikacijas/paredzētās lietojums

Fissūrūn ir indobūmu hermetizācija

Ekspluatācijas iðpābīs

Produkta ekspluatācijas iðpābīs atbilst paredzētā lietojuma prasībām.

Kontraindikācijas

Atsevišķos gadījumiem var izraisīt sensibilizējošu reakciju pacientiem ar paugūnu jutību pret kādu no sastādājām. Šādos gadījumiem materiālu izmanto nedrīkst.

Doelgrop patienten

Personen die tijdens een tandheelkundige ingreep worden behandeld.

Beogde gebruikers

Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door een professionele tandarts.

Interakcije/s jinými materiály

Nepoužívejte se spojení s prípravkami obsahujúcimi eugenol, protože eugenol zhorší

adhesioni fissurūrides ja hambarinn.

ORBIS LC Seal F vastab nöutele: DIN EN ISO 6874, klass 2.

Naidustusēd/Kasutotustarbe

Fissurūrde, vageliūrde ja sūtērēdūrde tihendamine.

Jūsūdūmased

Tote jūsūdūmased vastavād ettenhādūt kasutusnöutele.

Vastuūdūmased

Üksikjutuudel kontrollitud pohjastudat sensibilisētā reakcionsātēdē.

Patsiendi sihtihrum

Isikud, keda ratiavikse hambaravī protseidu aja.

Mēldūdūmased

Seda medisīniseadet tobas hādūdūmased.

Moēdūdūmased

Seda medisīniseadet.

Lejotāsānās

Izolācijā lejotāsānās metode ir koferdama gumija (piemēram, ORBIS gumijas koferdams).

Emaisādānās

Piemērējāmā hermetikās vāzās.

Emaljās

Emaljās.

Hermetizējāmās

Hermetizējāmās.

Hermetizējāmās

Hermetizējāmās.

Hermetizējāmās

Hermetizējāmās.

Hermetizējāmās

Hermetizējāmās.

Hermetizējāmās

Hermetizējāmās.

<b