

VOCO

Fissurit®/Fissurit® F



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/facing 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

Produktbeschreibung:

Fissurit ist ein transparenter, lichthärtender Fissurenversiegeler. **Fissurit F** ist ein weißer, lichthärtender Fissurenversiegeler mit Fluorid.

Indikationen:

- Versiegelung/Füllung von Fissuren und Grübchen sowie kleiner Kavitäten
- Versiegelung/Verblendung geschädigter Schmelzoberflächen
- Verankerung kieferorthopädischer Regulationssysteme und Abdeckung der Prädeklarationsstellen 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 Milchzähnen

Contraindikationen:

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), spraysen und trocknen. Bei Initialkaries oder unklaren Befunden 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 bis mittlerem Druck aus der Kanüle.

Um die Funktion der nachlaufreifen 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. Finierdiamant), 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 Fluoridlacks bzw. eine Versiegelung mit Glastionomer Zement empfohlen, bis eine einwandfreie Versiegelung möglich ist.

- Wird die angeätzte Fläche kontaminiert (z. B. Speichel), kann eine verminderte Haftung auftreten. Bei Kontamination reinigen, erneut ca. 10 - 20 s ätzen, spraysen 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 Versiegelungen zum Stillstand gebracht werden, wenn eine Erneuerung der Füllung nicht gewünscht wird oder nicht möglich ist. Dazu 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 befreien 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, Titandioxid

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** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 6874

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'amaal endommagées
- Ancrage d'appareils orthodontiques et recouvrement d'endroits de prédilection 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.

Mordançage :

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

Appliquer avec flacon :

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

Appliquer 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 éventuelles. Exercer une pression légère à moyenne pour faire sortir **Fissurit F** de manière homogène de la canule.

Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston pendant l'utilisation ni après emploi.

Appliquer **Fissurit/Fissurit F** dans la fissure ou dans la cavité en commençant par le bord et laisser pénétrer pendant env. 15 à 20 s. Éliminer d'éventuelles 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 :

Comblers les déficits, éliminer les excédents avec précaution (par ex. diamant de finition), polir si nécessaire (polissoir 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 :

- S'il n'est pas possible de sécher suffisamment le site, il y a risque de perte (partielle) prématurée 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 mordançée contaminée (par ex. par de la salive) peut nuire à la bonne adhérence du produit. En cas de contamination, nettoyer le site, mordançer à nouveau pendant env. 10 à 20 s, vaporiser et sécher.

- L'adhérence peut être améliorée en utilisant un bonding après le mordançage (en cas d'assèchement difficile et de scellement étendu). N'exposer **Fissurit/ Fissurit F** que brièvement 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 mordançage sur l'émail. Il est recommandé, dans de tels cas, de sceller l'ensemble de l'obturation.

- Un scellement peut apporter une protection sûre et durable des secteurs menacés lors de traitements orthodontiques dans des zones où l'hygiène bucco-dentaire reste limitée.

- Des mesures de fluoruration devraient être prises 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 :

Refermer 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.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 6874

Descripción del producto:

Fissurit es un sellador de fisuras transparente y fotopolimerizable.

Fissurit F es un sellador de fisuras blanco y fotopolimerizable con flúoruro.

Indicaciones:

- Sellado/obturación de fisuras y superficies oclusales así como de cavidades pequeñas
- Sellado/revestimiento de superficies deterioradas del esmalte
- Anclaje de sistemas ortodóncos y recubrimiento de lugares susceptibles a las caries durante tratamientos ortodóncos
- 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, limpie 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, amplie 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. Enroscue 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 déjelo 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. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

Fotopolimerización:

Fragüe **Fissurit/Fissurit F** (20 s por frasco) y compruebe el sellado. Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. La potencia luminica no debe ser inferior a 500 mW/cm² en lámparas halógenas 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 flúoruro 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 flúoruro 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 ortodóncos 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: BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silicio pirógeno, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silicio pirógeno, flúoruro de sodio, TEGDMA, dióxido de titanio

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Después de utilizar **Fissurit/Fissurit F**, cierre inmediatamente con cuidado los recipientes. Conserve **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 VOOCO 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.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 6874

Descrição do produto:

Fissurit é um selante de fissuras transparente e fotopolimerizável.

Fissurit F é um selante de fissuras branco, fotopolimerizável, que contém fluoreto.

Indicações:

- Selar/preencher fôssulas e fissuras, bem como pequenas cavidades
- Selar/cobrir superfícies de esmalte danificadas
- Ancoragem de aparelhos ortodônticos e cobertura das áreas suscetíveis a cárie durante tratamentos ortodônticos
- Selar restaurações de composto ou cimento (camada protetora contra a humidade)
- Selar lesões de cárie para impedir a sua progressão
- Reparar pequenos defeitos em restaurações de composto ou de amalgama
- Selar dentes decíduos

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 do **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 cárie 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:

Aplique e distribua 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 a nova cânula na seringa **Fissurit F**. Para evitar bolhas de ar, manter a seringa na vertical e pressionar o material até à ponta da cânula.

O **Fissurit F** flui homogeneamente da cânula 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.

Aplique 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 cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.

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 halógeno 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:

- Uma secagem insuficiente envolve 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 ortodóntico em áreas de higiene oral reduzida, a selagem dessas áreas proporciona uma proteção boa e permanente.
- Deve-se continuar a aplicar flúoruro para proteger de lesões de cárie as áreas não seladas dos dentes.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo no orden decrescente):

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

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silício pirogenado, fluoreto de sódio, TEGDMA, dióxido de titanio

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Feche cuidadosamente os recipientes de **Fissurit/Fissurit F** imediatamente após o uso. Armazene **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:

Occorências 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 ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Fissurit/Fissurit F** devem ser comunicadas à VOOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

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

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 6874

Descrizione del prodotto:

Fissurit è un sigillante per fessure trasparente, fotopolimerizzabile.

Fissurit F è un sigillante per fessure bianco, fotopolimerizzabile, contenente fluoro.

Indicazioni:

- Sigillatura/otturazione di fessure, solchi e piccole cavità
- Sigillatura/rivestimento di superfici di smalto danneggiate
- Ancoraggio di applicazioni ortodontiche e protezione di aree soggette a carie durante il trattamento ortodontico
- Sigillatura di otturazioni in composito o cemento (strato protettivo contro l'umidità)
- Sigillatura di lesioni cariose iniziali
- Restauro di piccoli difetti in otturazioni in composito o amalgama
- Sigillatura di denti decidui

Controindicazioni:

Fissurit/Fissurit F contiene metacrilati 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 di fessure deve essere effettuata non appena l'eruzione del 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), vaporizzare 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:

Aplicare e distribuire accuratamente **Fissurit/Fissurit F** con un pennellino o di un altro strumento appropriato; rimuovere eventuali bolle d'aria (per esempio con l'ausilio di una sonda).

Applicazione in siringa:

Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa. Avvitare una nuova cannula sulla siringa **Fissurit F**. Tenere la siringa in posizione verticale ed estrarre 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 anti gocciolamento, assicurarsi che lo stantuffo non sia retratto durante e dopo l'uso.

Applicare **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 corporei, 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 la 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 flúoruro 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 flúoruro o di una sigillatura con un cemento vetroionomero 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, mordenzare nuovamente per 10 - 20 s, vaporizzare e asciugare.
- Dopo la mordenzata, 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 ortodóntici 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, flúoruro 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 VOOCO 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.

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 6874 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

- Fissurit** on läpinäkyvä, valokovetteinen fissuurapinnoite.
- Fissurit F** on valkoinen, valokovetteinen ja fluoridipitoinen fissuurapinnoite.

Käyttöaiheet:

- Painnituksen/issuuroiden ja pienten kaviteettien täyttöön
- Painnituksen/vioittuneiden killepintojen korjauksin
- Ortodonttien kappaleiden kiinnittämiseen ja suojatakseen karieselle alttiit alueet ortodontisten hoitoaimepinteiden aikana
- Yhdistelmämuovityytteiden ja sementtityytteiden pinnoittamiseen (suojaava kerros kosteutta vastaan)
- Kariesleesioiden pinnoittamiseen ja niiden pysäyttämiseen
- Pienten yhdistelmämuovityytteiden ja amalgaampikkojen korjauksiin
- Maitohammaspinnoituksiin

Vasta-aiheet:

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 ikään tai sukupoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Fissurit/Fissurit F käyttävät hammaslääketehteilisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

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

Valmistelu:

Puhdista pinnoitettava alue mahdollisuuksien mukaan mekaanisesti (pyöriväliä harjalla/puhdistuspastalla) huolellisesti kiuvauksen jälkeen, huuhtele ja kuivaa. Jos kyseessä on alkava kariesvaurio tai epäselvä löydös, laajenna tarvittaessa fissuuraa ohuella instrumentilla.

Etsaus:

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

Applikointi:

Annostele ja levitä **Fissurit/Fissurit F** huolellisesti siveltimellä tai muulla sopivalla instrumentilla, poista mahdolliset ilmakuplat (sondilla).

Applikointi ruiskulla:

Avaä ruiskun suojakorkki. Kierrä uusi kanyyli **Fissurit F**-ruiskun päähän. Pidä ruiskua pystyasennossa ja paina aine ruiskusta kanyyliin kärskeen asti poistaaksesi siitä mahdolliset ilmakuplat.

Fissurit F työntyä kanyyliin tasaisesti kevyellä tai kohtuullisella paineella.

Älä vedä mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen, jotta ruiskusta ei valu aineita turhaan.

Annostele **Fissurit/Fissurit F** reuna-alueelta fissuuraan tai kaviteettiin päin ja anna materiaalin imeytyä 15–20 s. Poista mahdolliset ilmakuplat (esim. ohuella sondilla). Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruuiminnesteiden, likaisten käsien tai oraalien kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

Valokovetus:

Koveta **Fissurit/Fissurit F** (20 s/pinta) ja tarkista lopullinen pinnoite. Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valotehon on oltava vähintään 500 mW/cm² halogeenivalokovettimilla ja 300 mW/cm² LED-valokovettimilla.

Jälkikäsitely:

Suurita pinnoitus uudelleen vajaaksi jäävien alueiden osalta, poista ylimäärät varovasti (esim. viimeisteilytimantilla) ja kiillota tarvittaessa (kiillotuskumilla). Lisää lopuksi fluoridilakka käsitellyille ja viereisille hampaille tai mahdollisuuksien mukaan kaikkiin hampaisiin.

Huomautukset, varoitempiheet:

- Ellei käsiteltävää aluetta saada tarpeeksi kuivaksi, voi pinnoite hävitä (osittain) ennenaikaisesti. Näissä tapauksissa fluoridilakan tai lasi-ionomeeritytosementtien käyttö olisi suositeltavaa, kunnes kunnollinen pinnoitus on mahdollista.
- Jos etsattu alue kontaminoituu (esim. syljellä), sidoksen pysyvyys saattaa heiketä. Kontaminoitunut alue on puhdistettava, etsattava uudelleen 10–20 sekunnin ajan, huuhdeltava ja kuivattava.
- Sidosta voidaan vahvistaa käyttämällä sidosainetta etsauksen jälkeen (jos kuivana pito on vaikeaa tai pinnoitusalue laaja). Avaä **Fissurit/Fissurit F** valolle alttiiksi vain mahdollisemman lyhyeksi ajaksi, koska kovettuminen alkaa heti (viskositeetti kasvaa).
- Tarkista sulcus ja poista mahdolliset materiaalin jäämät. Vältä kosketusta ilmakalvojen kanssa, mikäli mahdollista.
- Älä äytä puhdistus- tai kuivaavia aineita, jotka sisältävät fenoleja (esim. eugenolia, tymolia), koska ne estävät täydellisen kovettumisen!
- Kariesleesiot (esim. täytteiden ympärillä) voidaan pysäyttää asianomaisesti pinnoittamalla, ellei täytettä haluta uusita tai uusiminen ole mahdollista. Puhdista tällöin käsiteltävä alueet, preparaati mahdollisimman vähän ja etsaa kaikki. Näissä tapauksissa koko täytteen pinnoittaminen on suositeltavaa.
- Ortodonttisissa toimenpiteissä, joissa suuhygieniaa on vaikea hoitaa, alueiden pinnoittaminen tarjoaa hyvän ja pysyvän suojan.
- Fluoridikäsittelyä on syytä jatkaa joka tapauksessa pinnoittamattomien hammaspintojen suojaamiseksi karieskelta.
- Antamalla tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

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

Fissurit F: Bis-GMA, UDMA, HEDMA, pyrogeeninen piidioksidi, natriumfluoridi, TEGDMA, titandioksidi

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Sulje **Fissurit/Fissurit F** -pakkaukset huolellisesti heti käytön jälkeen. Säilytä **Fissurit/Fissurit F** 4–23 °C:ssa valolta suojattuna. Aineita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Fissurit/Fissurit F** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Fissurit/Fissurit F** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallettunut euroopalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 6874

Produktbeskrivelse:

- Fissurit** er en transparent, lysherdende fissurførsegling.
- Fissurit F** er en hvit, lysherdende fissurførsegling med fluorid.

Indikasjonjer:

- Førsegling/fylling av fissurer, okklusale flater og små kaviteter
- Førsegling/fasader av odelaide emaljeoverflater
- Sementering av kjeveortopedisk apparatur og dekning av utsatte punkter mot karies under kjeveortopedisk behandling
- Førsegling av kompositt eller sementfyllinger (beskyttende lag mot fuktighet)
- Førsegling av begynnende kariese lesjoner for å stoppe dem
- Restaurering av små defekter i kompositt og amalgam fyllinger
- Førsegling av melketenner

Kontraindikasjoner:

Fissurit/Fissurit F inneholder metakrylater og BHT. **Fissurit/Fissurit F** må ikke brukes ved kjent overførrmftighet (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.

Bruker:

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

Anvendelse:

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

Preparasjon:

Etter tørrlegging må flatene som skal førsegles, rengjøres mekanisk (roterende borste / rengjøringspasta), sprayes og tørkes. Vid initiaikaries eller uklare funn må fissuren eventuelt utvides med et lite instrument.

Etsing:

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

Påføring fra flasken:

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

Påføring med sprøyte:

Fjern hetten på sprøyten. Skru en ny kanyle på sprøyten til **Fissurit F**. Hold sprøyten loddrrett, og trykk materialet helt frem til kanylspessen til å fjerne eventuelle luftbobler.

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

For å sikre funksjonen til den dryppfri sprøyten må det sørjes for at stempelet ikke kan trekkes ut under eller etter bruk.

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

Den påsatte påføringskanylen 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 munnev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Lysherding:

Lysherd **Fissurit/Fissurit F** (20 sekunder per flaske), og kontrollør førseglingen. Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Lyseeffekten må ikke underskride 500 mW/cm² ved halogenlamper og 300 mW/cm² ved LED-lamper.

Etterbehandling:

Etterførgel underskudd, fjern forsiktig overskudd (f.eks. diamanthor), poler ved behov (gummipolering). Til slutt må de behandlede tennene og de tilstotende tennene (helst alle tennene) behandles med en fluorlakk.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Ved utilstrekkelig tørrlegging er det fare for (delvis) tidlig tap av førseglingen. I slike tilfeller anbefales det å bruke fluoridlakk eller en førsegling med glassionomerement frem til problemfri førsegling er mulig.
- Dersom den etsede flaten kontamineres (f.eks. av spytt), kan dette føre til redusert vedheft. Rengjør ved kontamineringer, etse på nytt i ca. 15–20 sekunder, spray og tørk.
- Vedheft kan forbedres ved å påføre bondingmateriale etter etsing (i tilfelle vanskelig tørrlegging, utvidet førsegling). **Fissurit/Fissurit F** må kun utsettes for lys fra operasjonslampen i kort tid, ellers begynner polymeriseringen (viskositeten øker).
- Kontrollør sulkus etter bruk, fjern eventuelt materialrester. Unngå kontakt med slimhinnene hvis mulig.
- Rengjørings- og tørkemidler som inneholder fenoliske stoffer (f.eks. eugenol, tymoler), forhindrer fullstendig polymerisering og må ikke brukes!
- Kariese lesjoner (f.eks. rundt fyllinger) kan stanses ved hjelp av riktige førseglinger, dersom en ny fylling ikke er ønsket eller ikke er mulig. Rengjør stedene som skal behandles, preparer dem så minimalt som mulig og etse i emaljeområdet. I slike tilfeller anbefales det å forsegle hele fyllingen.
- Ved kjeortopediske behandlinger i områder med begrenset munnhygiene kan førsegling av områdene sørge for god og varig beskyttelse.
- Fluoridering bør uansett fortsettes for å beskytte ikke-førseglede områder av tennene mot karies.
- Våre merknader og/eller råd ritter deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogent silisiumoksid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogent silisiumoksid, natriumfluorid, TEGDMA, titandioksid

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Etter bruk av **Fissurit/Fissurit F** må beholderne umiddelbart lukkes godt. Oppbevar **Fissurit/Fissurit F** ved 4–23 °C og beskyttet mot lys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelsesrisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Fissurit/Fissurit F**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Fissurit/Fissurit F** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 6874

Produktbeskrivning:

- Fissurit** är en transparent, ljushärdande fissurförsegling.
- Fissurit F** är en vit, ljushärdande fissurförsegling med fluorid.

Indikationer:

- Försegling/fylling av fissurer och gropar samt små kaviteter
- Försegling/utjämning av skadade emaljtor
- Förankring av ortodontiska hjälpmedel och övertäckning av predilektionsställen för karies vid ortodontiska åtgärder
- Försegling av fyllningar av polymera material och cement (fuktskyddsskikt)
- Försegling av kariesösa lesioner för att stoppa deras utbredning
- Reparation av små defekter i fyllningar av polymer och amalgam
- Försegling av mjölkänder

Kontraindikationer:

Fissurit/Fissurit F innehåller metakrylat och BHT. **Fissurit/Fissurit F** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Fissurit/Fissurit F kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Fissurit/Fissurit F** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Fissurerna bör förseglas så snart som möjligt om occlusalytorna är åtkomliga och tørrläggning är möjlig.

Förberedelse:

Efter tørrläggning rengörs de ytor som ska förseglas mekaniskt (roterande borste/ rengöringspasta), varefter de sprayas och torkas. Vid initiaikaries eller oklara fynd kan fissuren om så behövs vidgas med ett fint instrument.

Etsning:

T.ex. med **Vococid** gel eller vätska. Observera bruksanvisningen till **Vococid**.

Applicering ur flaskan:

Applicera **Fissurit/Fissurit F** försiktigt med en pensel eller ett annat lämpligt instrument och fördela det. Avlägsna eventuella luftbubblor (sond).

Applicering med spruta:

Ta av skyddshattan från sprutan. Skruva på en ny kanyl på sprutan med **Fissurit F**. Håll sprutan lodrätt och tryck fram material till kanylspetsen för att avlägsna eventuella luftbubblor.

Fissurit F flyter ut ur kanylen i ett jämnt flöde vid lätt till måttligt tryck. För att säkerställa att den droppfria sprutan fungerar korrekt, observera att kolven inte får dras tillbaka under eller efter användningen.

Lägg i **Fissurit/Fissurit F** från kanten och inåt i fissuren/kaviteten och låt materialet tränga in under 15–20 sekunder. Avlägsna eventuella luftbubblor (t.ex. med en fin sond).

Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oralt vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

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 halogenlamper samt 300 mW/cm² för LED-lamper.

Efterbehandling:

Efterførgel på svaga punkter, avlägsna överskott försiktigt (t.ex. med finirdiamant), polera om nödvändigt (med gummiolere). Lägg slutligen på fluoridlack som skydd på de behandlade tänderna och de intilliggande tänderna. Behandla gärna hela bettet.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Vid otillräcklig tørrläggning finns risk för att förseglingen lossnar (partiellt) i förtd. I sådana fall rekommenderas applicering av en fluoridlack resp. en försegling med glassionomerement, tills en korrekt førsegling är möjlig.
- Om den etsade ytan kontamineras (t.ex. med saliv) kan vidhäftningen försämrats. Vid kontaminering rengörs ytan, etsas på nytt under 10–20 sekunder, varefter den åter sprayas och torkas.
- Vidhäftningen kan förbättras med hjälp av en bonding som läggs på efter etsningen (om tørrläggningen är besvärlig, gör en utvidgad førsegling). **Fissurit/Fissurit F** bör inte utsättas för operationslampans ljus under någon längre tid, eftersom polymeriseringen då inleds (viskositeten ökar).
- Kontrollera sulkus efter appliceringen, avlägsna eventuella materialrester. Undvik i möjligaste mån kontakt med slimhinnor.
- Rengörings- och torkningsmedel med fenoliska substanser (t.ex. eugenol, tymol) förhindrar fullständig polymerisering och får därför inte användas!
- Kariesösa lesioner (t.ex. kring fyllingar) kan stoppas genom førsegling, om man vill vänta med eller inte kan åtgärda fyllingen. Rengör i sådana fall det aktuella området, gör minsta möjliga preparation och etsa emaljen. I dessa fall rekommenderas att låta fyllningen förseglas.
- Vid ortodontiska arbeten kan man genom førsegling av områden där munhygiene är försvårad uppnå ett godt och varaktigt skydd.
- Fluoridering bör alltid genomföras för att skydda icke förseglade delar av tänderna mot karies.
- Våra 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 kiseldioxid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiseldioxid, natriumfluorid, TEGDMA, titandioksid

Anvisningar för förvaring och användning:

Förslut noga förpackningarna med **Fissurit/Fissurit F** direkt efter användningen. **Fissurit/Fissurit F** förvaras skyddat från ljus vid 4 °C–23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Fissurit/Fissurit F** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Fissurit/Fissurit F** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Utförlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2023-05

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1080 E1 0523 99 © by VOCO

