

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 Voccoid gel or liquid. Please refer to the Voccoid 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 Voccoid Gel oder Flüssigkeit. Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation für Voccoid.

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 Glasionomer 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).

- Sulfus 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'amaï 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.

Mordancage :

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

Application avec flacon :

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

Application avec seringue :

Retirer le capuchon de fermeture de la seringue. Visser une nouvelle canule sur la seringue de Fissurit F. Tenir la seringue à la verticale et presser le matériau pour le faire avancer jusqu'à la pointe de la canule pour éliminer les bulles d'air 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 :

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

- L'adhérence peut être améliorée en utilisant un bonding après le mordancage (en cas d'assèchement difficile et de scellement étendu). N'exposer Fissurit/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 mordancage 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 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/obtención 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. Enrosque una cánula nueva en la jeringa de **Fissurit F**. Mantenga la jeringa en posición vertical y empuje el material hacia la punta de la cánula para eliminar las burbujas de aire que se puedan formar.

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

Aplique **Fissurit/Fissurit F**, comenzando desde el margen, hasta introducirlo en la fisura o cavidad y 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 flúoreto.

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 compósito ou cimento (camada protetora contra a humidade)
- Selar lesões de cárie para impedir a sua progressão
- Reparar pequenos defeitos em restaurações de compósito ou de amalgama
- Selar dentes deciduos

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.

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

A 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:

Polymerizar 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 flúoretos 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 flúoretos 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, flúoreto 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:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que 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 flúoruro.

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:

Applicare e distribuire accuratamente **Fissurit/Fissurit F** con un pennellino o di un altro strumento appropriato; rimuovere eventuali bolle d'aria (per esempio con l'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:

Polymerizzare **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 ortodontici in aree con igiene orale limitata, è possibile ottenere una protezione buona e duratura grazie alla sigillatura.
- In tutti i casi, si consiglia continuare le procedure di fluorizzazione per proteggere dalle carie le aree dei denti che non sono state sottoposte a sigillatura.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

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

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, diossido di silicio pirogeno, 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.

EL	Οδηγίες χρήσης
MD	EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Πληροί το DIN EN ISO 6874

Περιγραφή προϊόντος:

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

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

Ενδείξεις:

- απόφραξη/έμφραξη κενών και σπών/σχισμών καθώς επίσης και μικρών κοιλιτή-των
- απόφραξη/επικάλυψη αλλοιωμένων επιφανειών αδαμαντίνης
- σταθεροποίηση ορθοδοντικών μηχανημάτων και κάλυψη σε περιοχές με προδιά-θεση για τερήδονα κατά την ορθοδοντική θεραπεία
- απόφραξη εμφράξεων σύνθετων ρητινών ή κωνίων (προστατευτικό στρώμα ενάντια στην υγρασία)
- απόφραξη μικρών αλλοιώσεων τερήδονα για τον τερματισμό τους
- αποκατάσταση μικρών ελαττωμάτων σε εμφράξεις σύνθετης ρητίνης και αμαλγάματος
- απόφραξη νεογιλών δοντιών

Αντενδείξεις:

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

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήση:

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

Εφαρμογή:

Η απόφραξη των σπών και σχισμών πρέπει να γίνεται αμέσως μόλις η ανατολή του δοντιού επιτρέπει θεραπεία και εφόσον είναι δυνατή η διασφάλιση ενός στεγνού πεδίου εργασίας.

Προετοιμασία:

Μετά το στέγνωμα, καθαρίστε ει δυνατόν με μηχανικό τρόπο τις επιφάνειες προς απόφραξη (περισφραζόμενο βουρτσάκι/πάστα καθαρισμού), ψεκάστε και στεγνώστε. Σε περιπτώση αρχόμενων τερήδονων ή σε αβέβαιη διάγνωση, διευρύνετε την οπή/σχισμή με ένα λεπτό εργαλείο.

Αδρότιση:

Π.χ. με ζελό ή υγρό **Vococid**. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του **Vococid**.

Εφαρμογή από τη φύλη:

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

Εφαρμογή από τη σύριγγα:

Αποσυρλώνετε το προστατευτικό καπάκι της σύριγγας. Βιδώστε ένα καινούργιο ρύγχος πάνω στη σύριγγα του **Fissurit F**. Για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα, κρατήστε τη σύριγγα κατακόρυφα και πιέστε το υλικό μέχρι να φτάσει στο άκρο του ρύγχους.

Το **Fissurit F** ρέει από το ρύγχος ομοιόμορνα με ελαφρά έως μέτρια πίεση. Με σκοπό να διασφαλίσετε την σωστή λειτουργικότητα της σύριγγας χωρίς στάθμο, μην τερηθίστε πίσω το έμβολο της σύριγγας κατά την διάρκεια ή μετά την χρήση. Εφαρμόστε το **Fissurit/Fissurit F** από τα όρια προς το κέντρο της οπής/σχισμής ή κολύττας και αφήστε να διεισδύσει για 15 – 20 δευτέρα. Απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα (π.χ. με λεπτό ανιχνευτήρα).

Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμόζει προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας, από επιμόλωση μέσω συσπαικτών υγρών ή βρόχιμων χερών ή στοματικού ιστού συσπτατεί η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Φωτοσκλήρυνση:

Πολυμερίστε το **Fissurit/Fissurit F** (20 δευτέρα ανά επιφάνεια) και ελέγξτε την στεγανότητα. Για τη φωτοσκλήρυνση του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπόριου. Οι συσκευές LED ομοιούνα πρέπει να έχουν ελάχιστη απόδοση φωτός 500 mW/cm², οι λάμπες ALD πρέπει να έχουν ελάχιστη απόδοση φωτός 300 mW/cm².

Ολοκλήρωση της θεραπείας:

Επιαναλάβετε την απόφραξη στις κενές περιοχές, αφαιρέστε την περίσσεια προσεκτικά (π.χ. με διαμάντι λειανόρα) και στιβώστε αν είναι απαραίτητο (λαοτικά λειανόση). Τέλος, εφαρμόστε ένα βερνίκι φθορίου πάνω στα θεραπευόμενα δόντια αλλά και στα γειτονικά τους, ολόκληρη την οδοντοστοιχία εάν είναι δυνατόν.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Πεδίο εργασίας δεν μπορεί να στεγνωθεί επαρκώς, ενέχει τον κίνδυνο (μερικής) πρόωγης αποκόλλησης της εμφράξης. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται η εφαρμογή ενός φθοριοχρόου βερνικίου ή η απόφραξη με μία υαλοιομερή κονία. Εμφραξή όπου να μπορεί να επιτευχθεί μια τέλεια εμφραξη.
- Αν η αδρότιση/επιφάνεια μολυνθεί (π.χ. από σάλιο), η συγκόλληση του μπορεί να μειωθεί. Σε περίπτωση μόνωσης, καθαρίστε, αδρότιήστε ξανά για περίπου 10 – 20 δευτέρα, ψεκάστε και στεγνώστε.
- Η συγκόλληση μπορεί να βελτιωθεί μετά από την αδρότιση με τη χρήση αμολοκληρικού (σε δύσκολες μεγάλες εμφράξεις με δυσκολία στο στέγνωμα). Εκθέστε το **Fissurit/Fissurit F** στο φως εμφραξίας του προβολέα του ιατρού όσο το δυνατό λιγότερο, καθώς διαφθορικά ο πολυμερισμός θα ξεκινήσει (αυξάνεται το ζώδες).
- Ελέγξτε τις αώακες μετά την εφαρμογή και απομακρύνετε την περίσσεια του υλικού. Αποφύγετε κατά το φυτόν την επαφή με τους βλεννογόνους.
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά και ζηραντικά μέσα που περιέχουν φαινολικές ουσίες (π.χ. ευγενόλη, θυμιόλη) καθώς εμποδίζουν τον πλήρη πολυμερισμό!
- Αλλοιώσεις τερήδονα (π.χ. γύρω από τις εμφράξεις) μπορούν να σταματήσουν με την αντίστοιχη απόφραξη αν η αντικατάσταση της εμφράξης δεν είναι επιθυμητή ή δυνατή. Για το σκοπό αυτό καθαρίστε τις αντίστοιχες περιοχές, παρασκευάστε όσο το δυνατό πιο συνηρητικά και αδρότιήστε την περιοχή της αδαμαντίνης. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται η απόφραξη ολόκληρης της εμφράξης.
- Σε περιπτώσεις ορθοδοντικών θεραπειών σε περιοχές μειωμένης στοματικής υγιεινής, η απόφραξη αυτών των περιοχών μπορεί να παρέχει καλή και μόνιμη προστασία.
- Η φθορίωση πρέπει να ακολουθεί σε όλες τις περιπτώσεις για να προστατεύει τις μη στεγανοποιημένες περιοχές από τερήδονα.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας, δεν ασα απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την κατάλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, πυρογενές siliciumdioxide, τουριτίου, TEGDMA
Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, πυρογενές διοξείδιο του πυριτίου, φθοριούχο νάτριο, TEGDMA, διοξείδιο του τιτανίου

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Κλείστε καλά τους περιέκτες του **Fissurit/Fissurit F** αμέσως μετά από τη χρήση. Αποθηκεύστε το **Fissurit/Fissurit F** σε θερμοκρασία μεταξύ 4 °C – 23 °C και προστατέψτε το από το φως. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβάρά περυσιατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επίδειξη της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προϊόντων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε ανάρτηση με την **Fissurit/Fissurit F**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **Fissurit/Fissurit F** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL	Gebruiksaanwijzing
MD	EU Medisch hulpmiddel
	Voldoet aan DIN EN ISO 6874

Beschrijving van het hulpmiddel:

Fissurit is een transparante, lichthardende fissuursealer.

Fissurit F is een witte, lichthardende fissuursealer met fluoride.

Indicaties:

- Sealen/vullen van pits en fissuren alsook van kleine caviteiten
- Het sealen en afdekken van beschadigde glazuuroppervlakken
- Beventigen van orthodontische hulpmiddelen en het afdekken van caries-pretlicieplaatsten bij orthodontische behandelingen
- Sealen van vullingen met composiet of cement als beschermende laag tegen vocht.
- Sealing van carieuze laesies om de cariesvoortgang te stoppen
- Restauratie van kleine defecten in composiet- en amalgaamvullingen
- Sealen van het melkgebijt

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoeelgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

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

Toepassing:

Een verzegeling van fissuren moet zo vroeg mogelijk plaatsvinden, voor zover het occlusale vlak volledig vormbaar en de drooglegging gewaarborgd is.

Vorbereiding:

Reinig na de drooglegging de vlakken voor verzegeling indien mogelijk mechanisch (roterende borste/reinigingspasta), en spray en droog deze. Vergrout bij beginnende caries of onduidelijke bevindingen een eventuele fissuur met een fijn instrument.

Etsen:

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

Applicatie uit de fles:

Breng Fissurit/Fissurit F voorzichtig aan met een penseeltje of een ander geschikt instrument en verdeel het. Verwijder eventuele luchtbelln (bijv. met een sonde).

Applicatie met de spuit:

Verwijder de dop van de spuit. Schroef een nieuwe canule op de spuit van Fissurit F. Richt de spuit omhoog en druk het materiaal tot aan de canulespuit in om eventuele luchtbelln te verwijderen.

Fissurit F stroomt bij lichte tot gemiddelde druk gelijkmatig uit de canule.

Om te waarborgen dat de spuit werkt zonder nalooop, moet erop worden gelet dat de plunjer tijdens of na het gebruik niet wordt uisgeetrokken.
Laat Fissurit/Fissurit F vanaf de rand in de fissuur of caviteit vloeien en laat dit 15-20 seconden inwerken. Verwijder eventueel aanwezige luchtbelln (bijv. met een fijne sonde).

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vult u handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

Lichtharding:

Laat Fissurit/Fissurit F uitharden (20 seconden per vlak) en controleer de verzegeling. Voor de lichtharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. De lichtopbrengst dient bij halogenlichtapparaten niet minder te zijn dan 500 mW/cm² en bij LED-lampen niet minder dan 300 mW/cm².

Nabehandeling:

Breng opnieuw sealer aan op plaatsen waar dat nodig is, verwijder overmatig materiaal voorzichtig (bijv. met een polijstdiamant) en polijst het zo nodig (rubberen polijststift). Breng daarna een fluoridelak aan op de behandelde en aangrenzende elementen, indien mogelijk op het hele gebijt.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Indien de drooglegging onvoldoende is, bestaat het gevaar van (gedeeltelijk) voortijdig verlies van de verzegeling. In dergelijke gevallen wordt het gebruik van een fluoridelak of een verzegeling met glasionomeercement aanbevolen tot een correcte verzegeling mogelijk is.
- Als het geëtsde vlak is gecontamineerd (bijv. door speeksel), kan dit tot een verminderde hechting leiden. Bij contaminatie reinigen, opnieuw etsen gedurende ca. 10-20 seconden, sprayen en drogen.
- De hechting kan worden verbeterd door na het etsen een bonding te gebruiken (indien het droogleggen moeilijk verloopt, bij uitgebrede verzegeling). Stel **Fissurit/Fissurit F** slechts kortstondig bloot aan het licht van de OK-lamp, aangezien anders de polymerisatie begint (viscositeit neemt toe).
- Controleer na de toepassing de sulcus en verwijder evt. aanwezige materiaalresten. Vermijd contact met het slijmvlies zo veel mogelijk.
- Reinigings- en drogingsmiddelen met fenolische stoffen (bijv. eugenol, thymol) verhinderen volledige polymerisatie, dus gebruik deze niet!
- Carieuze laesies (bijv. rondom vullingen) kunnen door passende verzegelingen tot stilstand worden gebracht, wanneer een vernieuwing van de vulling niet gewenst of niet mogelijk is. Reinig hiervoor de desbetreffende bereiken, prepareer deze zo minimaal mogelijk en ets deze in de bereik van het tandglazuur. Het is in deze gevallen aan te raden om de gehele vulling te verzegelen.
- Bij kaakorthopedische behandelingen in gebieden waar een beperkte mondhygiëne mogelijk is, kan door verzegeling van de bedreigde bereiken een goede en permanente bescherming worden bereikt.
- Fluorideringsmaatregelen moeten in alle gevallen worden voortgezet, om niet-verzegelde bereiken van de elementen tegen cariës te beschermen.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogeen siliciumdioxide, TEGDMA
Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogeen siliciumdioxide, natriumfluoride, TEGDMA, titaniumdioxide

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

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

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Fissurit/Fissurit F** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA	Brugsanvisning
MD	EU Medicinsk udstyr
	I overensstemmelse med DIN EN ISO 6874

Produktbeskrivelse:

Fissurit er en transparent, lysghærdende fissurforsegling.
Fissurit F er en hvid, lysghærdende fissurforsegling med fluorid.

Indikationer:

- Forsegling af fissurer og fyldning af små/punktformede kaviteter
- Facader/forsegling af beskadigede emaljeoverflader
- Forankring af brackets og forsegling af kariesprædilektionssteder ved ortodontiske behandlinger
- Forsegling af kompositter og glasionomeryldninger (beskyttende lag mod fugt)
- Forsegling af karieslæsioner for at standse dem
- Restaurering af små defekter i kompositter og amalgamfyldninger
- Forsegling af mælkætænder

Kontraindikationer:

Fissurit/Fissurit F indeholder methakrylater og BHT. **Fissurit/Fissurit F** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Fissurit/Fissurit F kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Fissurit/Fissurit F skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

En forsegling af fissurer skal foretages så tidligt som muligt, såfremt okklusalfalden kan vises komplet og tørtægningen er sikret.

Forberedelse:

Efter tørtægningen skal de forseglede flader helst rengøres mekanisk (roterende børste/reinigungs pasta), sprayes og torres. Ved initialkaries eller uklare resultater udvides fissuren evt. med et fint instrument.

Ættningsproces:

F.eks. med **Vococid** gel eller væske. Overhold brugsinformationerne til **Vococid**.

Applikation fra flasken:

Påfør og fordel **Fissurit/Fissurit F** forsigtigt med en pensel eller et andet egnet instrument, fjern evt. eksisterende luftbobler (sonde).

Sprøjtapplikation:

Fjern sprøjten lodret og tryk materialet frem til kanylespidsen for at fjerne eventuelle luftbobler.

Fissurit F strømmer ensartet ud af kanylen ved let til mellem tryk.

For at garantere sprøjtns drypfri funktion, skal man være opmærksom på, at stemplet ikke må trækkes tilbage uden eller efter brugen.

Applcior **Fissurit/Fissurit F** fra kanten ind i fissuren eller kaviteten, og lad det trænge ind i ca. 15 – 20 sek. Fjern eventuelle luftbobler (f.eks. med en fin sonde). Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Lysghærdning:

Fissurit/Fissurit F hærdes (20 sek. pr. flade) og forseglingen kontrolleres. Gængse polymerisationsapparater egner sig til lysghærdning af materialet. Lyseffekten bør ikke underskride 500 mW/cm² ved apparater med halogenlys samt 300 mW/cm² ved LED-lampen.

Efterbehandling:

Gentag forseglingen, hvor den er utilstrækkelig, fjern overskydende materiale forsigtigt (f.eks. pudsediamant), polér om nødvendigt (gummipoleringsmaskine). Til sidst behandles de behandlede tænder og tænderne ved siden af, helst hele tandsættet, med en fluoridlak.

Anvisninger, forholdsregler:

- Ved utilstrækkelig tørtægning er der fare for (delvis), at forseglingen forsvinder for tidligt. I disse tilfælde anbefales anvendelsen af en fluoridlak eller en forsegling med glasionomeercement, indtil der er mulighed for en fejlfri forsegling.
- Hvis den ætsede flade kontamineres (f.eks. spyt), kan der optræde en reduceret vedhæftning. Rengør ved kontamination, æts, spray og tør på ny i ca. 10 – 20 sek.
- Vedhæftningen kan forbedres efter anvendelsen af en bonding (ved vanskelig tørtægning, uvidet forsegling). **Fissurit/Fissurit F** må kun kortvarigt udsættes for lys et fra OP-lampen, da polymerisationen begynder (viskositeten stiger).
- Kontrollør sulcus efter anvendelsen, fjern eventuelle materiale rester. Undgå helst kontakt med slijmhinderne.
- Rengørings- og tørtøringsmidler med fenoliske substanser (f.eks. eugenol, thymol) forhindrer den komplette polymerisation, og må derfor ikke anvendes!
- Kariøse læsioner (f.eks. omkring fyldninger) kan standses ved hjælp af tilsvarende forseglinger, hvis en fornyelse af fyldningen ikke ønskes eller ikke er mulig. Til dette formål rengøres de pågældende områder, præpareres så minimalt som muligt og sættes i emaljeområdet. Det anbefales, at man i disse tilfælde foreslger hele fyldningen.
- Ved kæbetoetopædiske behandlinger i områder med begrænset mundhygiejne kan der ved forsegling af områderne opnås en god og varig beskyttelse.
- Fluorideringsforanstaltninger bør i alle tilfælde føres videre for at beskytte ikke forseglede områder på tænderne mod karies.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogeen siliciumdioxid, TEGDMA
Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogeen siliciumdioxid, natriumfluorid, TEGDMA, titandioxid

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Efter brug lukkes beholderne med **Fissurit/Fissurit F** straks omhyggeligt. Opbevar **Fissurit/Fissurit F** beskyttet mod lys ved 4 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Fissurit/Fissurit F**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Fissurit/Fissurit F** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på 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:

- Pinnoitukseen/fissuuroiden ja pienten kaviteettien täyttöön
- Pinnoitukseen/vioittuneiden killepintojen korjauksiin
- Ortodonttisten kappaleiden kiinnittämiseen ja suojatakseen kariekselle alttiit alueet ortodonttisten hoitotoimenpiteiden aikana
- Yhdistelmämuovityätteiden ja sementtityätteiden pinnoittamiseen (suojaava kerros kosteutta vastaan)
- Kariesleesioiden pinnoittamiseen ja niiden pysäyttämiseen
- Pienten yhdistelmämuovityätteiden ja amalgaampakkojen 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 hammaslääketieteellisen ammatikoulutuksen 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 (pyörivällä harjalla/puhdistuspastalla) huolellisesti kiviävän 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.

Applikointipöytä:

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

Applikointi ruiskulla:

Avaa 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 ruumiinnesteiden, 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. Valotehdon on oltava vähintään 500 mW/cm² halogeenivalokovettimillä ja 300 mW/cm² LED-valokovettimillä.

Jälkikäsitely:

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

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Ellei käsiteltävää aluetta saada tarpeeksi kuivaksi, voi pinnoite hävitä (osittain) ennenaikaisesti. Näissä tapauksissa fluoriidilakan tai lasi-ionomeeritytäsementtien käyttö olisi suositeltavaa, kunnes kunnollinen pinnoitus on mahdollista.
- Jos etsattu alue kontaminoituu (esim. syljestä), 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). Avaa **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 käytä 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 uusia tai uusiminen ole mahdollista. Puhdista tällöin käsiteltävä alueet, preparaati mahdollisimman vähän ja etsaa kyllä. 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 kariekselta.
- Antamme 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, titaniidioksidi

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 tallennettu eurooppalaisen 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 fissurførsegler.

Fissurit F er en hvit, lysherdende fissurførsegler med fluorid.

Indikasjoner:

- Førsegling/fylling av fissurer, okklusale flater og små kaviteter
- Førsegling/fasader av odelayte emaljeverflater
- Sementering av kjeveortopedisk apparatur og dekking av utsatte punkter mot karies under kjeveortopedisk behandling
- Førsegling av kompositt eller sementfyllinger (beskyttende lag mot fuktighet)
- Førsegling av begynnende kariøse 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 overførrmførlighet (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 forsegles, rengjøres mekanisk (roterende borste / rengjøringspasta), sprayes og tørkes. Ved initialkaries 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 for å fjerne eventuelle luftbobler.

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

For å sikre funksjonen til den dryppfrie sprøyten må det sørges 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 lukes 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 kontroller førseglingen. Vanlige polymerisasjonsheter er egnet til lysherdingen av materialet. Lyseffekten må ikke underskride 500 mW/cm² ved halogenlamper og 300 mW/cm² ved LED-lamper.

Etterbehandling:

Etterførelg underskudd, fjern forsiktig overskudd (f.eks. diamanthor), poler ved behov (gummipolering). Til slutt må de behandlede tennene og de tilstøtende 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 glassionomersement 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/t fra operasjonslampen i kort tid, ellers begynner polymeriseringen (viskositeten øker).
- Kontroller 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!
- Kariøse 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 triter 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, titaniidioksid

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.

Meldepikt:

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

Merknader:

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 kariösa 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** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

Fissurerna bör förseglas så snart som möjligt om okklusalytorna 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 initialkaries 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**.

Applicerer ur flaskan:

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

Applicerer 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 engångsbruk. 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 førseglingen. 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:

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

Information, försiktighetsåtgärder:

- Vid otillräcklig tørrläggning finns risk för att førseglingen lossnar (partiellt) i förtd. I sådana fall rekommenderas applicering av en fluoriidlack resp. en førsegling med glasionomersement, tills en korrekt førsegling är möjlig.
- Om den etsade ytan kontamineras (t.ex. med saliv) kan vidhäftningen försämrans. 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!
- Kariösa lesioner (t.ex. kring fyllningar) kan stoppas genom førsegling, om man vill vänta med eller inte kan åtgärda fyllningen. Rengör i sådana fall det aktuella området, gör minsta möjliga preparation och etsa emaljen. I dessa fall rekommenderas att låta fyllningen förseglas.
- Vid ortodontiska arbeten kan man genom førsegling av områden där munnhygiene är försvårad uppnå ett gott 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, titaniidioksid

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).

Utörlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2026-03

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 0326 99 © by VOCO

VOCO

Fissurit®/Fissurit® F



HU

Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 6874 szabványnak

Termékleírás:

A **Fissurit** átlátszó, fényrekötő barázdazáró.
A **Fissurit F** fehér, fényrekötő barázdazáró, fluoriddal.

Javallatok:

- Fisszurák és gödröcskék, valamint kis kavitások zárása/tömése
- Sérült zománcfelületek zárására/fedésére
- Fogszabályozó készülékek rögzítése, a caries predilekciós helyeinek fedésére fogszabályozó kezelés alatt
- Kompozit és cement tömések fedésére (nedvesség elleni védőréteggént)
- Karieses léziók zárása a stagnáló állapot fenntartásához
- Kompozit- és amalgám tömések kis defektusainak helyreállításá
- Tejfogak barázdazárása

Ellenjavallatok:

A **Fissurit/Fissurit F** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. A **Fissurit/Fissurit F** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Fissurit/Fissurit F** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékabványoknak.

Felhasználók:

Az **Fissurit/Fissurit F** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

A fisszurák zárását a lehető leghamarabb el kell végezni, feltéve hogy az okkluzális felület teljesen látható és a nedvességmentesítést biztosított.

Előkészítés:

Nedvességmentesítés után lehetőleg mechanikusan (forgó kefe/tisztító paszta) tisztítsa meg a lezárandó felületeket, majd öblítse és szárítsa őket. Caries incipiens, szuvas léziók, vagy nem egyértelmű diagnózis esetén, ha szükséges, finom műszerrel a barázdá feltárható.

Maratási folyamat:

Pl. **Vococid** géllal vagy folyadékkal. Kérjük, vegye figyelembe a **Vococid** használati útmutatóját.

Palackból történő applikálás:

Óvatosan vegye fel a **Fissurit/Fissurit F** terméket ecsettel vagy más megfelelő pengézeszközzel és osszassa el, az esetlegesen jelen lévő légbuborékokat távolítsa el (szonda).

Fecskendőből történő applikálás:

Távolítsa el a fecskendő zárukapakját. Csavarjon egy új kanült a **Fissurit F** fecskendőjére. Tartsa függőlegesen a fecskendőt, és az esetleges légbuborékok eltávolításához nyomja előre az anyagot a kanül hegyéig.

A **Fissurit F** enyhé-közepes nyomás mellett egyenletesen kiáramlik a kanülből. A fecskendő utólagos kifűstölés mentes funkciójának biztosítása érdekében ügyelni kell arra, hogy használat alatt vagy után nem szabad visszahúzni a dugattyút. Vigye be a **Fissurit/Fissurit F**-et a megfelelő peremről a fisszurába ill. kavitásba, majd hagyja behatolni körülbelül 15 - 20 másodpercig. Az esetlegesen jelen lévő légbuborékokat távolítsa el (pl. finom szondával).

A felhelyezett applikátoros keverőörök kizárólag egyszerű használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti csukójával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájrügy szöveteivel való érintkezéstől.

Fotopolimerizáció:

Polymerizálja ki a **Fissurit/Fissurit F**-et (felszínenként 20 másodpercig) és ellenőrizze a zárást. Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polymerizációs készülékek alkalmasak. A fényteljesítmény legalább 500 mW/cm² legyen halogén fényforrások, és 300 mW/cm² LED lámpák esetén.

Utókezelés:

A hiányosságokat utólag zárja le, a feleslegeket óvatosan távolítsa el (pl. polirozó gyémánttal), ha szükséges polirozzuk (gumipolirozóval). Végül kezeljük fluoridokkal a kezelt és a szomszédos fogakat, lehetőleg a teljes fogazatot.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Nem elegendő nedvességmentesítés esetén fennáll a záras korai (részesleges) elvesztésének kockázata. Az ilyen esetekben fluoridkalk alkalmazása vagy üveginomer cementtel történő zárás ajánlott, amíg nem lehetséges a kifogástalan záras.
- A maratott felszín kontaminációja (pl. nyállal) esetén csökkenhet a tapadás. Kontamináció esetén tisztítsa meg, ismételten marassa kb. 10 - 20 másodpercig, permetezze és szárítsa meg.
- A tapadás a maratás utáni bonding révén javítható (nehéz nedvességmentesítés esetén kiterjesztett barázdazárás). A **Fissurit/Fissurit F**-et csak rövid ideig tegye ki az OP lámpa fényének, mivel egyébként a polimerizáció beindul (a viszkozitás növekszik).
- Ellenőrizze a szulkozust az alkalmazás után, és távolítsa el az esetlegesen jelen lévő anyagmaradványokat. Az anyag a nyálkahártyával lehetőleg ne érintkezzen.
- A fenolos anyagokat (pl. eugenol, timólok) tartalmazó tisztító- és szártőszerek megakadályozták a teljes polimerizációt, ezért ne használja őket!
- Karieszes léziók (pl. tömések körül) esetében a megfelelő zárrással elérhető a stagnáló állapot, ha a tömés megújítása nem kívánatos vagy nem lehetséges. Ennek érdekében tisztítsa meg a megfelelő felszínt, lehetőleg minimálisán preparálják és marassa le a zománc területét. Ezekben az esetekben ajánlott a teljes tömés lezárása.
- Korlátozott szájhigiénias területeken végzett fogszabályozó kezelések esetén a rületek lezárásával jó és tartós védelem érhető el.
- A fluoridálást minden esetben folytatni kell a fogak nem lezárt területeinek a karieszstől való védelme érdekében.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerinti):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogén szilícium-dioxid, TEGDMA
Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogén szilícium-dioxid, nátrium-fluorid, TEGDMA, titán-dioxid

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Használat után a **Fissurit/Fissurit F** tartóedényeit azonnal gondosan le kell zárni. A **Fissurit/Fissurit F** fénytől védve, 4°C és 23°C közötti hőmérsékleten tárolando. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az **Fissurit/Fissurit F** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felismerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségégi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

A **Fissurit/Fissurit F** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL

Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 6874

Opis produktu:

Fissurit to przetrzemy światłoutwardzalny uszczelniacz do bruzd.
Fissurit F to światłoutwardzalny uszczelniacz do bruzd w kolorze białym z dodatkami fluorku.

Wskazania:

- Uszczelnianie/wypełnienie bruzd i szczelin oraz niewielkich ubytków
- Uszczelnianie/łicowanie uszkodzonych powierzchni szkłwa
- Mocowanie systemów ortodontycznych oraz pokrycie miejsc narażonych na wystąpienie próchnicy podczas leczenia ortodontycznego
- Uszczelnianie wypełnień kompozytowych lub cementów (warstwa chroniąca przed dostępem wilgoci)
- Uszczelnianie ubytków próchnicznych celem powstrzymania postępu choroby
- Naprawa niewielkich uszkodzeń wypełnień kompozytowych i amalgamowych
- Uszczelnianie zębów mlecznych

Przeciwwskazania:

Fissurit/Fissurit F zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Fissurit/Fissurit F** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Fissurit/Fissurit F** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i pici.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Produkt **Fissurit/Fissurit F** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Bruzdy należy uszczelniać możliwie wcześniej, gdy tylko proces wyrzynania zęba umożliwia leczenie i odpowiednią kontrolę wilgoci (cała powierzchnia zwarciowa zęba musi znajdować się powyżej ziąsła).

Przygotowanie:

Po wysuszeniu należy dokładnie mechanicznie oczyścić uszczelniane powierzchnie (szczotki obrotowe/pasty), a następnie spryskać wodą i osuszyć. W przypadku uszkodzeń próchnicznych we wstępnej fazie lub niepewnego rozpoznania należy, w razie potrzeby, poszerzyć bruzdę przy pomocy delikatnego narzędzia.

Wytrawianie:

Nanieść np. żel lub płyn wytrawiający **Vococid**. Stosować się do wskazaówek zawartych w ulotce preparatu **Vococid**.

Applikacja z butelki:

Ostrożnie nanieść i rozprowadzić preparat **Fissurit/Fissurit F** przy pomocy szpatełki lub innego odpowiedniego narzędzia. Ew. pęcherzyki powietrza usunąć (np. przy pomocy cienkiej sondy).

Applikacja ze strzykawki:

Zdjąć ze strzykawki kapturek ochronny. Nakręcić nową kanulę na strzykawkę **Fissurit F**. Celem usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza, trzymać strzykawkę pionowo i wycisnąć materiał do szczytu kanuili. Niewielki lub średni nacisk na tłoczek strzykawki powoduje wypływ homogenicznej masy materiału **Fissurit F** z kanuili.

W trakcie lub po skończonej aplikacji nie odciągać tłoczka strzykawki, gdyż może to spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie mechanizmu „nondripping”.

Fissurit/Fissurit F należy nanosić od brzegu szczeliny lub ubytku i pozostawić na 15 - 20 sekund. Ew. pęcherzyki powietrza usunąć (np. przy pomocy cienkiej sondy). Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

Wytrawianie światłem:

Utwardzić **Fissurit/Fissurit F** (20 s na każdą powierzchnię) i skontrolować uszczelnienie. Polimeryzacja można prowadzić stosując konwencjonalne urządzenia polimerizacyjne. Nażenie światła lampy powinno wynosić co najmniej 500 mW/cm² dla lamp halogenowych i 300 mW/cm² dla lamp diodowych.

Wykończenie:

Niedostatecznie wypełnione miejsca uszczelnić ponownie, ostrożnie usunąć naddatki materiału (np. przy pomocy wykończeniowych narzędzi diamentowych), a w razie potrzeby wypolerować opracowywane powierzchnie (polerka gumowa). Następnie pokryć leżony ząb i sąsiednie zęby, a w miarę możliwości całe uzębienie, lakierem fluorkowym.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Brak możliwości wystarczającego osuszenia miejsca uszczelnianego wiąże się ze zwiększonym ryzykiem (częściowo) przedwczesnej utraty szczelności. W takich przypadkach zaleca się zastosowanie lakieru fluorkowego lub cementu szkliwoneroowego do momentu uzyskania idealnej szczelności.
- Zanieczyszczenie wytrawionej powierzchni (np. śliną) może zmniejszać adhezję materiału **Fissurit/Fissurit F**. W takim przypadku należy oczyścić i ponownie wytrawić powierzchnię przez 10 - 20 sekund, a następnie spryskać wodą i osuszyć.
- Lepszą adhezję preparatu do wytrawionej powierzchni można uzyskać stosując materiał wypełniający (np. w przypadku utrudnionej kontroli wilgoci, rozległych uszczelnień). Nie należy wystawiać materiału **Fissurit/Fissurit F** na działanie światła lampy operacyjnej przez dłuższy czas, gdyż inicjuje to proces polimerizacji (wzrost lepkości).
- Po aplikacji skontrolować bruzdę i usunąć ewentualne naddatki materiału. W miarę możliwości uniknąć kontaktu z błonami śluzowymi.
- Do czyszczenia i osuszenia nie stosować środków zawierających związki fenolowe (np. eugenol, tymol), gdyż uniemożliwiają one pełną polimeryzację!
- Rozwoj ubytków próchnicznych (np. w bezpośredniej okolicy wypełnień) można zatrzymać poprzez ich właściwe uszczelnienie, jeśli ponownie wykonanie wypełnienia jest niepożądane lub niemożliwe. W tym celu należy oczyścić zajęte obszary, opracować ubytek metodami minimalnie inwazyjnymi i wytrawić ząbier szkłwa. W takim przypadku zaleca się uszczelnienie całej powierzchni wypełnienia.
- W jamie ustnej pacjentów leczonych ortodontycznie występują miejsca ograniczonej higieny, których uszczelnienie może zapewnić dobrą i trwałą ochronę.
- W żadnym przypadku nie należy rezygnować z fluorizacji, chroniącej nieopodane uszczelnieniu powierzchnie zębów przed rozwojem próchnicy.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolekcji malejacej):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogenny ditlenek krzemu, TEGDMA
Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogenny ditlenek krzemu, fluorek sodu, TEGDMA, ditlenek tytanu

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Bezpośrednio po użyciu materiału **Fissurit/Fissurit F** należy dokładnie zamknąć strzykawkę. Materiał **Fissurit/Fissurit F** należy przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C z dala od źródła światła. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Fissurit/Fissurit F**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwemu organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Fissurit/Fissurit F** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS

Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 6874

Popis produktu:

Fissurit je transparentní, světlem tuhnoucí pečetidlo pro fisury.
Fissurit F je bílé, světlem tuhnoucí pečetidlo pro fisury s fluoridem.

Indikace:

- Pečetění/vplnění prohlubní a fisur, i malých kavit
- Uszczelnianie/potażenie uszkodzonych skłownych powrchó
- Upevnení ortodontických prvků a překrytí predilekčních míst kazů během ortodontické léčby
- Pečetění kompozitních nebo cementových výplní (ochranná vrstva proti vlhkosti)
- Pečetění kariálních lézí za účelem jejich zastavení
- Opravy malých defektů u kompozitních a amalgamových výplních
- Pečetění dočasných zubů

Kontraindikace:

Fissurit/Fissurit F obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Fissurit/Fissurit F** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Fissurit/Fissurit F lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Applikaci produktu **Fissurit/Fissurit F** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Fisury by se měly zabezpečit co nejdříve, jakmile je okluzní plocha zcela prořezaná a je zajištěno suché pracovní pole.

Příprava:

Po osušení povrch určený k pečetění důkladně, pokud možno mechanicky, vyčistíte (rotačním kartáčkem / čistící pastou), ostříknete a vysušíte. U začínajícího kazu nebo při nejasné diagnóze případně rozšířte fisuru pomocí jemného nástroje.

Leptání:

Například s použitím přípravku **Vococid** ve formě gelu nebo kapaliny. Dodržujte prosím návod k použití přípravku **Vococid**.

Applikace z láhve:

Fissurit/Fissurit F štětečkem nebo jiným vhodným nástrojem opatrně naneste a rozetřete, případně vzduchové bubliny odstráňte (sondou).

Applikace injekční stříkačkou:

Odstraňte ochranný kryt stříkačky. Našroubujte novou kanylu na stříkačku **Fissurit F**. Abyste zabránili vzniku bublin, držte stříkačku kolmo a materiál vymáčkněte až do špičky kanyly.

Při malém až středním tlaku **Fissurit F** rovnoměrně vytéká z kanyly.

Abyste se nenarušila funkce neodkapávající stříkačky, během použití ani po něm nevytahujte zpět píšť stříkačky.

Applikuje **Fissurit/Fissurit F** do fisury nebo kavity od okraje a nechte je 15–20 s penetrovat. Odstraňte případné vzduchové bubliny (např. tenkou sondou).

Nasazená aplikáční kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavými rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Vytvzrání světlem:

Fissurit/Fissurit F polymerujete po dobu 20 s na každém pečetěném místě a poté zkontrolujte. K vytvzrání tohoto materiálu světlem jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Světelný výkon by měl být u halogenových přístrojů minimálně 500 mW/cm² a u LED lamp minimálně 300 mW/cm².

Konečná úprava:

Deficitní plochy pečte opakovaně, přebytek pečlivě odstraňte (např. diamantovou finýrkou) a je-li to nutné, vyšetřete (gumovým leštícím koutkem). Nakonec aplikujte fluoridový lak na lečené i sousední zuby, pokud je to možné, na celý chrup.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Brak możliwości dostatečného vysušení pracovního pole hrozi nebezpečí (częścičné) předčasné utraty pečetění. V takových případech se doporučuje použití fluoridového laku nebo pečetění sklioonomerním cementem, dokud nebude možné perfektní pečetění.
- Je-li naleptaný povrch kontaminován (např. slinou), může být snížena schopnost adhezí výrobku. V případě kontaminace je třeba takový povrch vyčistit, znovu leptat po dobu přibližně 10–20 s, ostříkat a vysušit.
- Adhezí lze zvýšit použitím bondu po leptání (např. v případě obtížného vysušení nebo rozsáhlejšího pečetění). **Fissurit/Fissurit F** vystavujte světlu operačního svítilny jen krátce, protože jinak se spustí polymerace (vrzstá viskozita).
- Po aplikaci zkontrolujte sulkus a případně odstraňte zbytky materiálu. Pokud je to možné, vyvurajte se kontaktu se sliznicemi.
- Nepoužívejte čistící a sušící přípravky obsahující fenolické složky (např. eugenol, tymol), mohou zabránit úplné polymeraci.
- Vhodným pečetěním je možné zastavit kariézní léze (např. kolem výplní), pokud není zádoční nebo možné zhotovnoit nové výplně. Za tím účelem příslušné oblasti vyčistíte, preparujte jak nejméně je to možné a naleptejte v oblasti skloviny. V těchto případech se doporučuje pečatit celou výplň.
- V případě ortodontické léčby zajišťuje pečetění dobrou a trvalou ochranu v místech se tíženou ústní hygienou.
- Fluoridace by měla ve všech případech pokračovat, aby ochránila před vznikem zubního kazu i nepečetěná místa.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenní oxid křemičitý, TEGDMA
Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenní oxid křemičitý, fluorid sodný, TEGDMA, oxid titaničitý

Pokyny pro skladování a použití:

lhned po použití stříkačku/láhev s produktem **Fissurit/Fissurit F** pečlivě uzavřete. **Fissurit/Fissurit F** skladujte při teplotě 4–23 °C a chraňte před světlem. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasně nebo trvale závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Fissurit/ Fissurit F**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Fissurit/Fissurit F** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.

RO
 Instrucțiuni de folosire
MD
 UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 6874

Descrierea produsului:

Fissurit este un material pentru sigilarea fisurilor, fotopolimerizabil, transparent.

Fissurit F este un material pentru sigilarea fisurilor, fotopolimerizabil, cu conținut de fluor, de culoare albă.

Indicații:

- Sigilări/obturații de sanțuri și fosete cât și a cavitatilor de dimensiuni mici.
- Sigilări/fățetări ale dinților cu probleme la nivelul smalțului
- Fixarea aparatelor ortodontice și acoperirea carilor dentare provenite cu predilecție în timpul tratamentului ortodontic
- Sigilarea obturațiilor de compozit sau ciment (ca un strat protector împotriva umidității)
- Sigilarea leziunilor cariозe și oprirea lor
- Restaurarea defectelor minore ale obturațiilor de compozit și amalgam
- Sigilări ale dinților temporari

Contraindicații:

Fissurit/Fissurit F conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Fissurit/Fissurit F**.

Grupa țintă de pacienți:

Fissurit/Fissurit F se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Fissurit/Fissurit F** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Fisurile trebuie sigilate cât mai devreme posibil, în măsura în care suprafața ocluzală se poate reprezenta complet și uscarea este garantată.

Prepararea:

După uscarea suprafețelor care urmează să fie sigilate, curățați pe cât posibil mecanic (perie rotativă/pastă de curățat), spălați și uscați. În cazul leziunilor cariозe incipiente sau al unui diagnostic neconcludent, măriți fisura cu ajutorul unui instrument fin.

Gravarea:

De ex. cu **Voccid** gel sau lichid. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare pentru **Voccid**.

Aplicarea din flacon:

Aplicați **Fissurit/Fissurit F** cu atenție, folosind o pensulă sau un alt instrument și distribuiți, eventual îndepărtați posibilele bule de aer (sondă).

Aplicarea cu seringă:

Îndepărtați capacul de protecție al seringii. Înșurubați o canulă nouă pe seringă pentru **Fissurit F**. Tineți seringă vertical și împingeți materialul până în vârful canulei, pentru îndepărtarea eventualelor bule de aer.

Fissurit F curge uniform din canulă, la o apăsare ușoară până la medie. Pentru a asigura funcționarea seringii nu trageți de piston în timpul folosirii sau după folosire.

Aplicați **Fissurit/Fissurit F** de la marginea fisurii către interiorul acesteia sau direct în cavitățe și lăsați să penetreze timp de 15 – 20 sec. Eventual eliminați bulele de aer existente (de ex. cu o sondă fină).

Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringă trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringă de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

Fotopolimerizarea:

Polimerizați **Fissurit/Fissurit F** (20 s per suprafață) și verificați zona sigilată. Pentru întărirea prin fotopolimerizare a materialului se folosesc aparate adecvate de polimerizare, disponibile în comerț. Intensitatea luminoasă trebuie să fie de minimum 500 mW/cm² la lămpile cu bec halogen și de minimum 300 mW/cm² șa lămpile de tip LED.

Finisare:

Resigilați șanțurile, îndepărtați surplusul de material cu grijă (de ex cu o freză de finisare diamantată), șlefuiți dacă este necesar (cu ajutorul unui instrument de șlefuit din cauciu). Apoi aplicați un lac cu fluor pe dinții tratați și pe cei învecinați, pe cât posibil pe întreaga dentură.

Indicații, măsuri de precauție:

– Dacă suprafața de lucru nu poate fi menținută suficient de uscată, există riscul unei pierderi (parțiale) premature a sigilării. În astfel de cazuri, aplicarea unui lac cu fluor ori a unui sigilant de tip ciment ionomer de sticlă este recomandată până când se ajunge la o sigilare perfectă.

– Dacă suprafața gravată este contaminată (de ex. de salivă), adeziunea produsului poate fi redusă. În cazul contaminării, curățați și demineralizați din nou timp de 10 – 20 s, spălați și uscați.

– Adeziunea poate fi mărită, după gravare, prin folosirea unui sistem adeziv (de ex. în cazul dificultății de uscare, sigilare extinsă). Expuneți **Fissurit/Fissurit F** la lumina lămpii de lucru numai pentru o perioadă scurtă de timp, deoarece altminteri începe polimerizarea (văsozitate mărită).

– Verificați șanțul după aplicare și îndepărtați surplusul de material. Evitați pe cât se poate contactul cu mucoasele.

– Nu folosiți agenți de curățare și uscare ce conțin substanțe fenolice (de ex. eugenol, timol), deoarece acestea împiedică procesul de polimerizare!

– Leziunile cariозe (de ex. în jurul obturațiilor) pot fi estompate prin sigilarea adecvată dacă refacerea obturației nu este dorită sau posibilă. Pentru aceasta curățați zona afectată, preparați cavitatea cu cât mai puțină pierdere de substanță posibil și apoi gravați smalțul. În astfel de cazuri este recomandată sigilarea completă a obturației.

– În caz de tratament ortodontic în zonele de igienă dentară precară, sigilarea acestora poate oferi o protecție bună și permanentă

– Fluorizarea trebuie continuată în toate cazurile pentru a proteja dintele nesigilat de cari.

– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, dioxid de siliciu pirogen, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, dioxid de siliciu pirogen, fluorură de sodiu, TEGDMA, dioxid de titan

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

După utilizare, închideți imediat cu atenție recipientele **Fissurit/Fissurit F**. **Fissurit/Fissurit F** la temperaturi cuprinse între 4 °C și 23 °C, ferit de lumină. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozitiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Fissurit/Fissurit F** trebuie comunicate VOCC GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Fissurit/Fissurit F** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

BG
 Инструкции за употреба

MD
 ЕС Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 6874

Описание на продукта:

Fissurit е прозрачен фотополимеризиращ фисурен силант.

Fissurit F е бял фотополимеризиращ фисурен силант с флуорид.

Показания:

- запечатване/обтуриране на вдлъбнатини и фисури, както и на малки кавитети
- запечатване/покриване на увредени емайлови повърхности
- фиксиране на ортодонтиски апарати и покриване на предразположени към кaries участъци по време на ортодонтико лечение
- запечатване на композитни и циментени obtурации (предпазен слой срещу влага)
- запечатване на кариозни лезии с цел да се стационарира развитието им
- възстановяване на малки дефекти в композити или амалгамени obtурации
- запечатване на млечни зъби

Противопоказания:

Fissurit/Fissurit F съдържа метакрилати и BHT. При установена серъх-чувствителност (алергии) към тези съставки **Fissurit/Fissurit F** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Fissurit/Fissurit F може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Fissurit/Fissurit F се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Запечатване на фисуриите трябва да се извърши възможно най-скоро, в случай че окулзантала повърхност може да се визуализира напълно и е осигурено подсушаване.

Подготовка:

След подсушаване почистете – по възможност – механично (с ротираща четка/ почистваща паста) запечатваните повърхности, изплакнете и подсушете. При начален кaries или неясни диагностични резултати евентуално разширете фисурата с фин инструмент.

Еवानе:

Напр. с гел или течност **Voccid**. Моля вземете под внимание информацията за употреба на **Voccid**.

Нанасяне от флакон:

Внимателно нанесете и разпределете **Fissurit/Fissurit F** с четка или друг подходящ инструмент, отстранете евентуално наличните въздушни мехурчета (със сонда).

Нанасяне със спринцовка:

Отстранете затварящата калачка на спринцовката. На спринцовката с **Fissurit F** завинтете нова канола. Дръжте спринцовката вертикално и за отстраняване на евентуални въздушни мехурчета изтласкайте материала напред до върха на канолата.

Fissurit F изтича равномерно от канолата при лек до среден натиск.

За да осигурите функцията на некалещата спринцовка, не трябва да издръгвате назад буталото по време или след употреба.

Нанесете **Fissurit/Fissurit F** от ръба навътре във фисурата респ. кавитета и оставете да прониква около 15 – 20 s. Отстранете евентуално налични въздушни мехурчета (напр. с фина сонда).

Поставената апликационна канола служи само за еднократна употреба. След употреба я сваляте и затворете плътно спринцовката с оригиналната калачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Фотополимеризация:

Фотополимеризирайте **Fissurit/Fissurit F** (20 s на повърхност) и проверете запечатването. За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиратчи уреди. Интензитетът на светлината не трябва да е по-нисък от 500 mW/cm² при halогенни лампи и 300 mW/cm² при LED лампи.

Допълнително обработване:

– При недостатъци запечататия допълнително, внимателно отстранете излишки (напр. с финиращ диамант), ако е необходимо, полирайте (с гумен полиращ накрайник). Накрая нанесете флуориден лак на обработения и съседните зъби, по възможност на всички зъби.

Указания, Предпазни мерки:

– При недостатъчно подсушаване съществува опасност от (частично) преждевременно изпадане на запечатване. В тези случаи се препоръчва нанасяне на флуориден лак респ. запечатване със стъкло-иономерен цимент, докато стане възможно безупречно запечатване.

– Ако еването повърхност е замърсена (напр. със слюнка), е възможно намаляване на адхезията. При замърсяване почистете, ецвайте отново около 10 – 20 s, изплакнете и подсушете.

– Адхезията може да се подобри, ако след ецването се нанесе бонд (при туртло подсушаване, обширно запечатване). Излагайте **Fissurit/Fissurit F** само за кратко време на светлината на операционната лампа, тъй като в противен случай започва полимеризация (вискозитетът се увеличава).

– След нанасяне проверете сулкса, отстранете евентуални остатъци от материала. По възможност избягвайте контакт с лигавиците.

– Почистващи и подсушаващи агенти с фенолови субстанции (напр. евгенол, тимол) възпрепятстват пълната полимеризация, затова не ги използвайте!

– Кариозни лезии (напр. по ръба на obtурации) могат да бъдат спрени чрез подходящо запечатване, ако не е нежелателно или не е възможно подновяване на obtурацията. За целта почистете съответните участъци, препарирайте възможно най-малко и ецвайте емайла. В тези случаи се препоръчва запечатване на цялата obtурация.

– При ортодонтико лечение в участъци със затруднена устна хигиена чрез запечатване на участъците може да се постигне добра и постоянна защита.

– Във всички случаи мерките за флуоризация трябва да продължат, за да се предпазят от кaries незапечатани участъци на зъбите.

– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в изходиящ ред по количество):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, пирогенен силициев диоксид, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, пирогенен силициев диоксид, натриев флуорид, TEGDMA, титаниев диоксид

Указания за съхранение и приложение:

След употреба незабавно затворете внимателно опаковките **Fissurit/Fissurit F**. Съхранявайте **Fissurit/Fissurit F** при 4 – 23 °C на защитено от светлина място. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозно произшествие, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Fissurit/Fissurit F**, трябва да се съобщят на VOCC GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Fissurit/Fissurit F** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL
 Navodila za uporabo

MD
 EU Medicinski pripomoček
Ustreza standardu DIN EN ISO 6874

Opis proizvoda:

Fissurit je brezbarvna snov za zalivanje fisur, ki se strjuje na svetlobi.

Fissurit F je snov bele barve s fluoridom za zalivanje fisur, ki se strjuje na svetlobi.

Indikacije:

- Zapiranje/polnitev razpok in jamic ter manjših luknjic
- Zapiranje/oblaganje poškodovane površine sklenine
- Za sidranje kletkasto ortopedskih regulirnih sistemov in oblog predilekcijskih mest zobne gnilobe (kariesa) pri kletkasto ortopedskih posegih
- Za zapiranje polnitev iz umetne mase ali cementa (zaščitni sloj pred vlago)
- Za zapiranje karioznih lezij, za ustvarjanje mirovanja
- Za popravo manjših okvar na polnilih iz umetne mase ali amalgama
- Zapiranje mlečnih zob

Contraindikacije:

Fissurit/Fissurit F vsebuje metakrilate in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Fissurit/Fissurit F** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Fissurit/Fissurit F se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejevtv glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelke.

Uporabnik:

Fissurit/Fissurit F uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Zalivanje fisur naj se po možnosti izvrši toliko zgodaj, da je okluzalna površina popolnoma upodobljena in je zagotovljeno ustrezno sušenje.

Priprava:

Po ustreznem sušenju površine, ki jo želite zaliti, to po možnosti mehansko očistite (vrteča krtača/čistilna krema), napriše s sprejem in posušite. Pri začetnem kariesu ali pri nejasnih ugotovitvah lahko fisuro razširite s finim instrumentom.

Postopek jedkanja:

Npr. z gelom ali tekočino **Voccid**. Prosimo, da upoštevate informacijo za uporabo sredstva **Voccid**.

Nanos iz stekleničke:

Fissurit/Fissurit F previdno nanašajte s čopičem ali z drugim ustreznim instrumentom ter ga porazdelite; po potrebi odstranite morebitne zračne mehurčke (npr. s sondο).

Uporaba z brizganjem:

Odstranite zapiralni pokrovček brizgalke. Na brizgalko s sredstvom **Fissurit F** privijte novo kanilo. Brizgalko držite navpično in zaradi odstranjanja morebitnih zračnih mehurčkov potisnite material naprej proti konici kanile.

Fissurit F teče iz kanile enakomerno pri rahlem oz. srednjem stiskanju.

Za zagotovitev tudi poznejše uporabe brizgalke morate paziti na to, da med uporabo ali po njej potisneta gleda brizgalke ne potegneta nazaj.

Fissurit/Fissurit F nanese od roba v fisuro oz. v luknjico in počakajte okoli 15–20 s, da snov steče v notranjost. Po potrebi odstranite morebitne zračne mehurčke (npr. s fino sondο).

Namešena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesačenjem s telesnimi tekočinami ali umazaniji rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

Strjevanje s svetlobo:

Fissurit/Fissurit F strdite (20 s za vsako površino) in preverite zalivanje. Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polymerizacijske naprave. Svetlobna moč naj ne bo manjša od 500 mW/cm² pri svetilkah s halogensko svetlobo oziroma manjša od 300 mW/cm² pri svetilkah s svetlečimi diodami.

Naknadna obdelava:

Slabe spoje naknadno dodatno zaprite, odvečno sredstvo previdno odstranite (npr. z uporabo finega diamanta), po potrebi izvršite poliranje (gumijasto polimo orodje). Za zaključek obdelovane in sosednje zobe, po možnosti pa celotno zobovje, premažite s fluoridno prevleko.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Pri nezadostno trajačemo sušenju obstaja nevarnost (deloma) predčasnega odpadanja zapiralnega sloja. V takih primerih je priporočljivo uporabiti fluordni lak oz. zalivanje z glasionomernim cementom, dokler ni mogoče brezhibno zalivanje.

– Če se jedkana površina kontaminirna (okuži) – (npr. s slino), lahko nastopi zmanjšana oprjemljivost. V primeru okužbe mesto očistite, ga ponovno jedkajte pribl. 10–20 s, napriše s sprejem in posušite.

– Oprjemljivost se lahko izboljša z uporabo lepila po jedkanju (pri težavnem sušenju pa z dodatnim zapiranjem). **Fissurit/Fissurit F** izpostavlja svetlobi lučke OP le kratek čas, ker se sicer takoj začne polymerizacija (viskoznost sredstva se s tem zmanjšuje).

– Po uporabi preverjajte sulkus in po potrebi odstranite morebitne ostanke materiala. Stikov s sluznico se po možnosti izogibajte.

– Čistilna sredstva in sredstva za sušenje s fenolnimi sestavinami (npr. evgenol, timol) preprečujejo popolno polymerizacijo, zato jih ne smete uporabljati!

– Kariozne lezije (npr. okrog polnitev) lahko z ustreznim zalivanjem vzpostavite in preprečite, če obnovitev polnitev ni zaželeno ali če ta ni mogoča. Zato je treba pripadajoča območja očistiti, preparirati v čim manjši meri in jih v območju sklenirne jedkati. V takih primerih je priporočljivo, da zalijete celotno polnitev.

– Pri čeljustno ortopedskih posegih v območju omejene zobne higiene se lahko z zalivanjem območja doseže dobra in trajna zaščita.

– V vseh primerih so zaradi zaščite predela ne zalitih zob pred kariesom potrebni nadaljnji ukrepi s fluoridranjem.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

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

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

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Po uporabi sredstva **Fissurit/Fissurit F** posodico skrbno zaprite. **Fissuriti/Fissurit F** shranjujte pri temp. 4 °C–23 °C in zaščiteno pred svetlobo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost pravičje:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Fissurit/Fissurit F**, je treba obvestiti družbo VOCC GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Fissurit/Fissurit F** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED –



Upute za upotrebu

[MD] EU Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 6874

Opis proizvoda:
Fissurit je prozimo, svjetlom stvrdnjavajuće sredstvo za pečenje fisura.

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

Indikacije:

- Pečenje/punjenja fisura i jamica te malih kaviteta
- Pečenje/oblaganje oštećenih površina cakline
- Sidrenje ćeljusno-ortopedskih regulacijskih sustava i prekrivanje predilekcijskih mjesta karijesa kod ćeljusno-ortopedskih zahvata
- Pečenje ispuna od plastike ili cementa (zaštitni sloj od vlage)
- Pečenje karijesnih lezija kako bi se dovelo do mirovanja
- Popravak malih nedostataka na plastičnim i amalgamskim ispunama
- Pečenje mlječije zuba

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:
Fissurit/Fissurit F se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

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

Priprema:

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

Postupak jetkanja:

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

Primjena iz boce:

Kistom ili drugim prikladnim instrumentom oprezno nanesite i raspodijelite proizvod **Fissurit/Fissurit F** te uklonite eventualno postojeće mješurice zraka (sondom).

Primjena štrcaljkom:

Skinite zaštitnu kapica sa štrcaljke. Na štrcaljku **Fissurit F** navijte novu kanilu. Štrcaljku držite okomito i da biste uklonili eventualne mješurice zraka, istisnite materijal do vrha kanile.

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

Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad.

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

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

Stvrdnjavanje svjetlom:

Stvrdniti **Fissurit/Fissurit F** (20 s po površini) i provjerite pečenje. Za polimerizaciju materijala prikladni su ubočajnici aparati za polimerizaciju. Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm² kod uređaja s halogenim svjetlom odn. 300 mW/cm² kod LED svjetlajka.

Daljnji tretman:

Naknadno pečatite manjk materijala, a višak pažljivo uklonite (npr. dijamantnim finirnom), ako je potrebno ispolirajte (gumenim svrdlom za poliranje). Na kraju fluoridnim lakom premažite tretirane zube i susjedne zube, ako je moguće cijelo zubalo.

Upute, mjere opreza:

– U slučaju nedovoljnog sušenja postoji opasnost od (djelomično) prijevremenog gubitka pečenja. U tim se slučajevima preporučuje primjena fluoridnog laka odn. pečenjeje staklenionomernim cementom sve dok se ne omogući besprijekorno pečenje.

– Ako se izjetkana površina kontaminira (npr. slinom), može doći do smanjenog prijanjanja. U slučaju kontaminacije očistite, ponovo jetkajte oko 10 – 20 s, poprskaite i osušite.

– Prijanjanje je moguće poboljšati primjenom adhezivnog sredstva nakon jetkanja (kod otežanog sušenja, proširenog pečenja). **Fissurit/Fissurit F** izlažite samo nakratko svjetlu operacijske svjetiljke jer će u protivnom započeti polimerizacija (viskoznost se povećava).

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

– Sredstva za čišćenje i sušenje koja sadrže fenolne tvari (npr. eugenol, timol) sprječavaju potpunu polimerizaciju, stoga ih nemojte upotrebljavati!

– Kariozne lezije (npr. oko ispune) mogu se odgovarajućim pečenjem dovesti do mirovanja kada ne želite obnoviti ispunu ili obnova ispune nije moguća. U tu svrhu očistite dotična područja, po mogućnosti minimalno pripremite i jetkajte u području cakline. U tim se slučajevima preporučuje pečenje cijele ispune.

– Kod ćeljusno-ortopedskih zahvata se u područjima ograničene higijene usne špijline pečenjem područja može postići dobra i trajna zaštita.

– Mjere fluoridacije trebale bi se u svim slučajevima nastaviti kako bi se nezapečaćena područja zuba zaštitila od karijesa.

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

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

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

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

Upute za čuvanje i primjenu:

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

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

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



Kasutusjuhised

[MD] EL Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 6874

Toote kirjeldus:

Fissurit on läbipaistev, valguskõvastuv fissauri silant.

Fissurit F on valge, valguskõvastuv, fluoriidiga fissauri silant.

Näidustused:

- Vagude ja fissaaside, samuti väikeste kaviteetide hermetiseerimine/täitmine
- Kahjustunud emailipindade hermetiseerimine/katminee

- Ortodontiliste manuste kinnitamine ja kaariesekalduvusega alade katmine ortodontilise ravi ajal
- Komposiit- või tsementäidistise hermetiseerimine (niiskusevastane kaitsekiht)
- Karioosete kollete hermetiseerimine nende peatamiseks
- Väikeste defektide korigeerimine komposiit- ja amalgaamtäidistes
- Piimahammaste hermetiseerimine

Vastunäidustused:

Fissurit/Fissurit F sisaldab metakrilaate ja butüleeritud hüdroksütöolene (BHT). Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Fissurit/Fissurit F** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtühm:

Fissurit/Fissurit F sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Fissurit/Fissurit F** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Kui oklusioonitasapind on täielikult ehitusvalmis ja kuivatamine tagatud, siis peab fissaureid hermetiseerimine toimuma võimalikult kiiresti.

Ettevalmistus:

Pärast kuivatamist puhastage hermetiseeritavad pinnad mehaaniliselt (pöörlevate harjade / puhastuspastaga), loputage ja kuivatage. Algava kaariese või ebaselgete leidude korral laiendage fissauri peene instrumendiga.

Happetöötlus:

Nt **Vococidi** geeli või vedelikuga. Palun järgige **Vococidi** kasutusinfot.

Apliteerimine pudelist:

Manustage **Fissurit/Fissurit F** -i ettevaatlikult pintslil või muu sobiva instrumendiga ja jaotage laiali, eemaldage tekkivad õhumullid (sondiga).

Apliteerimise süstlaiga:

Eemaldage süstla kaitsekork. Pange **Fissurit F** -i süstlaale uue kanüüli. Hoidke süstalt vertikaalselt ja võimalike õhumullide eemaldamiseks suruge materjali kanüüli tipuni.

Fissurit F tuleb kanüülist välja kerge või keskmise tugevusega vajutamiseks. Tagasiuolo takistava funktsiooni tagamiseks süstalt tuleb jälgida, et kasutamise ajal või pärast seda kolbi tagasi ei tõmmataks.

Kandke **Fissurit/Fissurit F** suunaga fissauri või kaviteedi servale sissepoole ja laske sellel umbes 15–20 sekundit mõjuda. Eemaldage võimalikud tekkinud õhumullid (nt peene sondiga).

Pealekantud aplikatsioonianküüd on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsemiseks kehavedelike, märdunud kätte või suuõone kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.

Valguskõvastamine:

Kõvastage **Fissurit/Fissurit F** -i (20 sekundit pinna kohta) ja kontrollige hermeetilisust. Materjal valguskõvastamiseks sobivad tavapäraseid polümeriseermiseseadmeid. Valguskiirguse võimsus peab halogeenlampidega seadmetele olema vähemalt 500 mW/cm² ja LED-lampidega vähemalt 300 mW/cm².

Järeldõlmed:

Halvasti töödeldud alad hermetiseerige uuesti, eemaldage üleliigne materjal (nt teemantpuuriga), vajadusel poleerige (kummist poleerijaga). Lõpetuseks kandke kõikelele töödeldud hammastele ja naaberhammastele fluoriidilakki, võimaluse korral kandke seda kõikelele hammastele.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Kui kuivatust on olnud ebaipiisav, siis võib tekkida hermeetilisuse (osaliselt) enneaegse eemaldumise oht. Sellisel juhul soovitakse kasutada fluoriidilakki või hermetiseerida muu klasiioonitsemendiga, kuni veatu hermetiseerimine on võimalik.

– Kui happete töödeldud pind saastub (nt sülgjega), võib väheneda adheesioon. Saastumise korral puhastage, töödeldge happega uuesti umbes 10–20 sekundit, loputage ja kuivatage.

– Adheesiooni parandamiseks kasutage pärast happetöötlust bondingut (raskendatud kuivatamise ja laiema hermetiseerimise korral). Hoidke **Fissurit/ Fissurit F** -i töövalguse käes ainult lühiajaliselt, muidu algab polümerisatsioon (sureneb viskoossus).

– Pärast kasutamist kontrollige vagu ja eemaldage tekkinud materjalijäägid. Välitge igati kokkupuudet limaskestadega.

– Ärge kasutage fenooli sisaldavate ainetega (nt eugenooli, tümooli) puhastus- ja kuivatusaineid, kuna need takistavad täielikku polümerisatsiooni!

– Kaariese kahjustusi (nt täidiste ümber) saab peatada vastava hermetiseerimisega, kui täidise uuendamine ei ole soovitatv või võimalik. Selleks puhastage vastavad alad, valmistage võimalikult minimaalselt ette ja soovitage sulatamisipind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerida.

– Ortodontilises ravis võib piraatud suuhügieeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikaajalise kaits.

– Hammaste hermetiseeritud alade kaitsmiseks kaariese eest tuleb igal juhul jätkata fluoreerimisest.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekstuses):

Fissurit: BisGMA, UDMA, HEDMA, piirgeenne ränidioksiid, TEGDMA

Fissurit F: BisGMA, UDMA, HEDMA, piirgeenne ränidioksiid, naatriumfluoriid, TEGDMA, titaändioksiid

Ladustamis- ja kasutamishüüsed:

Sulgege mahutid pärast **Fissurit/Fissurit F** -i kasutamist kohe hoolikalt. Säilitage **Fissurit/Fissurit F** -i valguse eest kaitsituna temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkujaga lõppemist ärge enam kasutage.

Jäättekäitlus:

Toote jäättekäitlts tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatmistohustus:

Tõestiselt juhtumistest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseilku seisundi ajutisest või püsivast raskelukisest halvenemisest ning raskelukisest osust rahvatvisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Fissurit/Fissurit F** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühivälavaat toote **Fissurit/Fissurit F** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.



Инструкция по применению

[MD] EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 6874

Разрешен к применению на территории № ФС СЗ 2011/09580

Фиссурит/Фиссурит Ф (Fissurit/Fissurit F)

Описание материала:

Фиссурит является прозрачным, светоотверждаемым фиссурным герметиком. **Фиссурит Ф** является белым, светоотверждаемым фиссурным герметиком с фтором.

Показания к применению:

- герметизация/пломбирование фиссур, ямок, а также небольших полостей
- герметизация/облицовка поврежденных поверхностей эмали
- закрепление ортодонтических регулирующих систем и изоляция зон с повышенным риском развития кариеса при ортодонтическом лечении
- герметизация пломб из композита или цемента (защитный слой от влаги)
- герметизация кариозных очагов поражения для остановки их прогрессирования
- восстановление небольших дефектов в пломбах из композита или амальгамы
- герметизация молочных зубов

Противопоказания:

Фиссурит/Фиссурит Ф содержат метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Фиссурит/Фиссурит Ф** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Фиссурит/Фиссурит Ф разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Фиссурит/Фиссурит Ф должен использоваться профессионально подготовлен-ным в области стоматологии специалистом.

Применение:

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

Подготовка:

После создания условий для работы без доступа слюны, очистить поверхность под герметизацию, по возможности, механически (с помощью полировальной щетки и чистойщей пасты), обработать спреем и просушить. При начальном кариесе или неясном результате после обследования фиссуру раскрыть тонким инструментом

Протравливание:

Например, гелем/жидкостью для травления **Воксид**. Просьба соблюдать инструкцию по применению **Воксид**.

Нанесение материала (форма выпуска: флакон)

Осторожно нанести **Фиссурит/Фиссурит Ф** на поверхность с помощью кисточки или другого соответствующего инструмента, равномерно распределить и, при необходимости, удалить имеющиеся воздушные пузыри (зондом).

Нанесение материала (форма выпуска: шприц-дозатор)

Снять защитный колпачок со шприца-дозатора. На шприц-дозатор с **Фиссурит Ф** навинтить новую канюлю. Шприц-дозатор держать вертикально и для удаления воздушных пузырьков выдавить материал до конца канюли. При легком или умеренном выдавливании **Фиссурит Ф** равномерно вытекает из канюли.

Чтобы поршень шприца-дозатора сохранил свой плавный ход, не оттягивать поршень во время или после применения назад. Вносить **Фиссурит/Фиссурит Ф**, начиная от края фиссуры или полости, и оставить на 15 – 20 с для затекания в глубину. При необходимости удалить образовавшиеся воздушные пузырьки (например, тонким зондом).

Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать запатентованный барьер.

Фотополимеризация:

Фиссурит/Фиссурит Ф полимеризовать (20 с для каждой поверхности), затем произвести проверку качества нанесения герметика. Для фотополимеризации материала подходит стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Мощность светового потока не должна быть ниже 500 мВт/см² для галогеновой лампы и 300 мВт/см² для светодиодной лампы.

Заключительная обработка:

Пропущенные участки и те участки, где было нанесено недостаточно герметика, запечатать повторно. Излишки материала осторожно удалить (например, алмазным финиром), при необходимости полировать поверхность (резиновым полиром). В завершение обработанные и соседние зубы, а еще лучше весь зубной ряд, покрыть фтористым лаком.

Указания, меры предосторожности:

– При недостаточной изоляции рабочей поверхности возникает опасность (частичного) преждевременного нарушения герметизации. В таких случаях рекомендовано использование фтористого лака или запечатывание фиссуры стеклонаномерным цементом до тех пор, пока не станет возможной надлежащая герметизация.

– Если протравленная поверхность загрязняется (например, слюной), в этом случае адгезия может быть значительно ослаблена. Если произошла контаминация, поверхность очистить, протравить вновь в течение 10 – 20 с, промыть и высушить.

– Адгезия может быть улучшена, если после протравливания использовать бондинг (при затрудненной изоляции рабочего поля или при расширенной герметизации). **Фиссурит/Фиссурит Ф** может лишь короткое время находиться под включенным операционным светильником, поскольку иначе начинается его полимеризация (повышается вязкость).

– После работы проверить зубодесную борозду и, при необходимости, удалить имеющиеся остатки материала. Следует по возможности избежать контакта со слизистой.

– Не использовать чистящие и высушивающие средства, содержащие фенольные субстанции (например, згвенол, тимол), так как они препятствуют полной полимеризации материала.

– Очаги кариозного поражения (например, вокруг пломб) могут быть остановлены с помощью герметизации. В случаях, когда замена пломбы нежелательна или является невозможной. Для этого очистить соответствующие участки, при возможности провести минимальное препарирование и протравливание в пределах эмали. В таких случаях рекомендуется полное запечатывание пломбы.

– При ортодонтическом лечении герметизация мест с ограниченным доступом для гигиени полости рта может обеспечить надежную и длительную защиту.

– Во всех случаях следует и далее проводить процедуру фторирования зубов, чтобы защитить незапечатанные поверхности зубов от кариеса.

– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Фиссурит: BisGMA, UDMA, HEDMA, пирогенный диоксид кремния, TEGDMA
Фиссурит Ф: BisGMA, UDMA, HEDMA, пирогенный диоксид кремния, фторид натрия, TEGDMA, диоксид титана

Указания по хранению и применению:

После применения емкость с материалом **Фиссурит/Фиссурит Ф** сразу же плотно закрыть. **Фиссурит/Фиссурит Ф** хранить при температуре от 4 °C до 23 °C в защищенном от света месте. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Фиссурит/Фиссурит Ф**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Фиссурит/Фиссурит Ф** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.