

ORBIS

LC Seal F

EN **DE** **DA** **SV** **NO** **FI**

PL **LT** **ET** **LV** **NL** **CS**

MD **CE** **0482** **REF** 309963

EN Instructions for use

Light cure pit and fissure sealant

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

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

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

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

Indications/Intended use

Sealing of fissures and pits.

Performance features

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

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hy-persensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

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

Incompatibility with Other Materials

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

Application

Isolation

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

Enamel etching

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

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

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

Application of ORBIS LC SEAL F

1. Direct Application with Application Tips:

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

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

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

2. Application with a brush:

Place a small quantity of ORBIS LC Seal F onto the tooth and spread with a suitable brush.

ORBIS LC Seal F should be applied only to the etched areas. Remove excess of material.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm², cure each segment for **20 seconds**. After polymerization, adjust occlusion and inspect sealant for complete coverage. In case of incomplete coverage reapply ORBIS LC Seal F in the same manner.

Storage

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

Additional Notes/Warnings

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the material.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized material may have an irritant effect and may cause sensitization or allergic reaction against methacrylates in sensitive individuals.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition

Dimethacrylates, dental glass, photo initiators.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The European safety and clinical performance of the medical device can be found in the summary database on medical devices (EUADMED – https://ec.europa.eu/tools/euadmed).

Warranty

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

Limitation of Liability

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

DE Gebrauchsanweisung

Lichthärtende Grübchen- und Fissurenversiegeler

Produktbeschreibung
ORBIS LC Seal F ist ein lichthärtbarer und fluordhaltiger Einkomponenten-Fissurenversieger auf Basis von Methacrylaten in semiopek und weiß.

Die weiße Farbe ermöglicht eine kontrollierte Applikation und erleichtert die visuelle Beobachtung der Versiegelung, während die semiopeke Färbung eher zahnanähnlich ist.

Ätzelgel raut die Zahnschmelzoberfläche auf und erzeugt mikrofine Retentionsstrukturen, in die das ORBIS LC Seal F hineinfließen kann. Das Ätzen des Zahnschmelzes erhöht die Adhäsion von ORBIS LC Seal F in den Fissuren, Grübchen und auf der Zahnoberfläche. ORBIS LC Seal F erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 6874, Klasse 2.

Indikationen/Zweckbestimmung

Versiegeln von Fissuren und Grübchen

Leistungsemerkmale
Die Leistungsemerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

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

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

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

Wechselwirkung mit anderen Materialien

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

Anwendung

Isolierung

Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen (z.B. ORBIS Kofferdam).

Ätzen des Zahnschmelzes

Die okklusalen Oberflächen der zu versiegelnden Zähne müssen zunächst gründlich gereinigt werden. Danach wird Ätzel (z.B. ORBIS Ätzel) auf die zu versiegelnden Oberflächen appliziert. Das Ätzelgöl soll von den Dentalfächern ferngehalten werden. Das Ätzelgöl 30 Sekunden lang einwirken lassen und gründlich mit Wasser ausspülen. Anschließend in wasser- und ölfreier Luftstrom trocknen. Der angeätzte Zahnschmelz muss nun ein knidrigweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahmen beim Ätzen: Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzt, mit Wasser gespült und getrocknet werden.

Berührung des Ätzelgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentliche Berührung vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

Während der Applikation von ORBIS LC Seal F sollten die zu behandelnden Flächen durch Kofferdam trocken gehalten werden.

Applikation von ORBIS LC Seal F

1. Direkte Applikation mit Applikationskanülen:

Die Verschlusskappe abschrauben und eine der beigelegten Applikationskanülen durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

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

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

2. Applikation mit Hilfe eines Pinsels:

Eine kleine Menge ORBIS LC Seal F auf den Zahn aufbringen und mit einem geeigneten Pinsel verteilen. Dabei soll das ORBIS LC Seal F nur auf die angeätzten Gebiete aufgebracht werden. Überschüssiges Material entfernen.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängensbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jedes Segment **20 Sekunden** aushärten.

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

Lagerhinweis

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

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Materials starten.
- Das Material nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Material kann bei empfindlichen Personen in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Photoinitiatoren

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

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

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUADMED – https://ec.europa.eu/tools/euadmed) hinterlegt.

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsanspruch gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

DA Brugsanvisning

Lysghærdende pit og fissurforsegling

Produktbeskrivelse
ORBIS LC Seal F er en lysghærdende enkeltkomponent og fluordholdig methacrylatbaseret pit- og fissurforsegling; semi-opak og hvid.

Den hvide farve tillader kontrolleret påføring og letter visuel observation, den semi-ugennemsigtige farve er mere tandagtig.

Ætsgel giver emaljeoverfladen ru og producerer mikrofne retentionsr i ORBIS LC Seal F kan flyde. Ætning af emaljen gør således vedhæftningen af ORBIS LC Seal F i sprækker, huller og på tandoverfladen.

ORBIS LC Seal F opfylder kravene i: DIN EN ISO 6874, klasse 2.

Indikation/Tilsligt brug

Forsegling af fissurer og pts.

Ydeevne funktioner

Produkts ydeevneskaber opfylder kravene til den påtænkte anvendelse.

Kontraindikationer

I enkeltebnde tilfælde kan materialet forårsage en sensibiliserende reaktion hos patienter med overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne. I disse tilfælde bør materialet ikke anvendes.

Patientmiljøgruppe

Personer, der behandles under en tandbehandling.

Påttænkte brugere

Dette medicinske udstyr bør kun bruges af en professionelt uddannet tandlæge.

Inkompatibilitet med andre materialer

Må ikke anvendes i kombination med stoffer, der indeholder eugenol, da eugenol hæmmer polymeriseringen af materialet. Opbevar hverken materialet i nærheden af eugenoldholdige produkter, eller lad materialet komme i kontakt med materialer der indeholder eugenol.

Applisering

Isolation

Isolér arbejdsfeltet, den anbefalede metode til isolering er brug af kofferdam (f.eks. ORBIS kofferdam).

Emalje ætning

Okklusale overflader på de tænder, der skal forsegles, skal rengøres grundigt. Påfør ætsgel (f.eks. ORBIS ætsgel) omgået af overfladen og hold syren væk fra dentin. Lad ætsegelen sidde i 30 sekunder og skyl derefter grundigt med vand. Tør med luft, der er olie- og vandfri. Den ættede emalje skal have et kridhvidt udsende.

Forsigtighed ved ætning: Det er vigtigt, at den ættede emalje ikke er forurenset af noget. Hvis der opstår kontaminering, gen-æts, skyl med vand og tør som ovenfor. Ungå kontakt med ætsgel med og orat blødt væv, øjne og hud. Hvis der opstår utilsigtet kontakt, skylles straks med rikelige mængder vand.

Under påføring af ORBIS LC Seal F skal områdene holdes tørre med kofferdam.

Anvendelse af ORBIS LC Seal F

1. Direkte applisering med appliseringstips:

Skrub hatten på sprøjten og erstæt den med et af de medfølgende appliseringstips. Påfør forsigtigt ORBIS LC Seal F i tyndt lag direkte på ættede områder og fordel eventuelt materialet med en passende firsprøjer.

After brug kassér appliseringstips og sæt hatten på sprøjten igen. Applikationstips er kun til engangsbrug af hygiejnske årsager.

2. Påføring med firsprøjer:

Anbring en lille mængde ORBIS LC Seal F på tanden og fordel med en passende firsprøje. ORBIS LC Seal F bør kun påføres de ættede områder. Fjern overskydende materiale.

Ved at bruge en polymerisationsenhed (bølgelængdområde 400-500 nm) med en lysintensitet på mindst 1000mW/cm², hardes hvert segment i **20 sekunder**.

Efter polymerisation justeres okklusion og inspicer tagningsmasse for fuldstændig dækning. I tilfælde af ufuldstændig dækning genpåføres ORBIS LC Seal F på samme måde.

Opbevaring:

Må ikke opbevares over 25°C (77°F). Beskyt mod direkte sollys. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Luk sprøjten umiddelbart efter brug for at undgå udsættelse for lys.

Yderligere bemærkninger/advarsler

- Det omgivende lys fra dentallampen kan starte polymerisering af materialet.
- Brug ikke harpiks til at justere viskositeten af materialet.
- Undgå kontakt med hud, slimhinder og øjne.
- Uopolymeriseret materiale kan virke irriterende og kan forårsage sensibilisering eller allergisk reaktion mod methacrylater hos følsomme personer.
- Kommercielle medicinske handsker beskytter ikke mod methacrylateres sensibiliserende virkning.
- Holdes væk fra børn!

Sammensætning

Dimethacrylater, dental glas, fotoinitiatorer

Bortskaffelse

Bortskaffelse af produktet i henhold til lokale myndigheders forskrifter.

Indberetningspligt

Alvorlige hændelser i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

Bemærk

Oplysninger over sikkerhed og klinisk ydeevne af det medicinske udstyr kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUADMED – https://ec.europa.eu/tools/euadmed).

Garanti

First Scientific Dental GmbH garanterer, at dette produkt vil være fri for materiale- og fremstillingsfejl. First Scientific Dental GmbH giver ingen andre garantier, herunder nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Bru-geren er ansvarlig for at bestemme produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er defekt inden for garantiperioden, kan brugeren kun stille krav til at First Scientific Dental GmbH forestår reparation eller udskitning af First Scientific Dental GmbH produktet.

Ansvarskræsklæver

Medmindre det er forbudt ved lov, vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab eller skade forårsaget af dette produkt, uanset om det er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller følgelig, uanset retsgrundlaget, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller objektivt ansvar.

SV Bruksanvisning

Ljushärdande grop- och fissurforsegling

Produktbeskrivning
ORBIS LC Seal F är en ljushärdande och fluordinnehållande, enkompontens metakrylatbaserad grop- och fissurforsegling; semi-opak eller vit.

Den vita färgen ger kontrollerad applicering och underlättar visuell kontroll, den semi-opaka färgen är mer tandliknande.

Etsgel ruggar upp emaljytan och ger mikroretentioner som ORBIS LC Seal F kan flyta in i. Därför går etsning av emaljen adhesion av ORBIS LC Seal F i fissurer, gropar och på tandytan.

ORBIS LC Seal F motsvarar kraven i: DIN EN ISO 6874, klass 2.

Indikationer/Ävsedd användning

Försegling av fissurer och gropar

Prestationsbeskrivning

Produkters prestationsegenskaper motsvarar kraven för den avsedda användningen.

Kontraindikationer

I enkilda fall kan materialet orsaka en sensibiliserande reaktion på patienter med hypersensibilitet mot någon av ingredienserna. I dessa fall ska materialet inte användas.

Patientmiljögrupp

Personer som behandlas under en tandvårdsprocedur.

Ävsedd användning

Denna medicintekniska produkt får endast användas av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Inkompatibilitet med andra material

Använt inte i kombination med substanser som innehåller eugenol eftersom eugenol förhindrar polymeriseringen av materialet. Förvara inte materialet i närheten av produkter som innehåller eugenol och låt inte heller materialet komma i kontakt med material som innehåller eugenol.

Applisering

Isolering

Kofferdam är den rekommenderade metoden för isolering (t.ex. ORBIS kofferdam).

Emaljeätning

De okklusala ytorna på tänder som ska förseglas måste rengöras nogga. Applicera etsgel (t.ex. ORBIS Etsgel) på ytan och håll syran borta från dentin. Låt etsgelen verka i 30 sekunder och skölj därefter noggrant med vatten. Torka med vatten- och oljefritt luft. Emaljen ska ha ett kridaktigt vitt utseende.

Försiktighetsåtgärder vid etsning: Det är viktigt att den etsade emaljen inte kontamineras av något. Om kontaminering sker, etsa på nytt, skyll med vatten och torka enligt ovan. Undvik kontakt av etsgelen med oralt muköväv, ögon och hud. Om oavsiktlig kontakt uppstår, skölj omedelbart med stora mängder vatten. Under applicering av ORBIS LC Seal F, ska områdena hållas torra med hjälp av kofferdam.

Applisering av ORBIS LC SEAL F

1. Direkt applisering med appliseringsspetsar:

Skrub bort kaster du appliseringspipen och sätter hatten på sprøyten igjen. Appliseringspipen er kun til engangsbruk på grunn av hygieniske årsaker.

2. Påføring med pensel:

Plasser en liten mengde ORBIS LC Seal F på tanden og fordel med en passende appliseringsbørste. ORBIS LC Seal F skal kun påføres på de etsede områdene. Fjern overflødig materiale.

Ved å bruke en herdelampe (bølgelengdemråde 400-500 nm) med en lysintensitet på minst 1000mW/cm², hard hvert segment i 20 sekunder.

Efter lyshærding, juster okklusjon og inspisér fassurforseglingen for fullstendig dækning. Ved ufuldstændig dækning, påfør ORBIS LC Seal F på nytt på samme måde.

Hårdvare hvert segment i 20 sekunder, med hjælp av en hårdlysstråle (vålgelængdsområde 400-500 nm) med en lysintensitet på minst 1000mW/cm².

Efter polymerisering, justera okklusionen och kontrollera att förseglingen har fullt täckning. I händelse av ofullständig täckning, applicera ORBIS LC Seal F på nytt på samma sätt.

Förvaring:

Förvara inte över 25°C (77°F). Skydda från direkt solljus. Använd inte efter utgångsdatum. Stäng sprutan omedelbart efter användning för att undvika exponering för ljus.

<

